

Aus der
Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Der
Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. A. Berghaus

**Entwicklung des Restgehörs nach Implantation eines
Cochlea-Implantats Typ FLEX²⁸**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Julia Wünsch
aus Stuttgart
2016

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Priv.- Doz. Dr. med. Klaus Stelter
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. Markus Suckfüll
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter	Dr. med. Florian Schrötzlmair Dr. med. Ulrich Kisser
Dekan:	Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel
Tag der mündlichen Prüfung:	22.02.2016

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Einleitung	3
1.1 Anatomie des Hörorgans	3
1.2 Physiologie des Hörorgans	5
1.3 Schwerhörigkeit	7
1.4 Audiometrische Grundlagen.....	10
1.5 Cochlea-Implantat.....	14
1.5.1 Indikationen	14
1.5.2 Aufbau und Funktionsweise	16
1.5.3 Elektroden	17
2 Fragestellung	19
3 Patienten und Methoden	20
3.1 Patientenkollektiv	20
3.2 Die Cochlea-Implantation.....	21
3.2.1 Operationstechnik	21
3.2.2 Cochlea-Implantat	22
3.3 Tonaudiometrie	23
3.4 Datenerfassung.....	24
3.5 Statistische Auswertung	25
4 Ergebnisse	27
4.1 Demographische Analyse	27
4.2 Tonaudiometrischer Vergleich zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung	28
4.3 Darstellung der Restgehörentwicklung im Verlauf.....	35
4.4 Einflussfaktoren für den Hörverlust im Tieftonbereich.....	41
4.4.1 Alter	41
4.4.2 Geschlecht	42
4.4.3 Seite der CI-Versorgung.....	43
4.4.4 Operateur	44

5 Diskussion	46
5.1 Restgehörerhalt nach Cochlea-Implantation mit gehörschonender Elektrode.....	46
5.2 Einflussfaktoren auf den Restgehörerhalt	48
5.3 Schlussfolgerungen für die Indikationsstellung.....	50
5.4 Ausblick	51
6 Zusammenfassung	53
7 Abkürzungsverzeichnis	54
8 Abbildungsverzeichnis	55
9 Tabellenverzeichnis	56
10 Literaturverzeichnis	57
11 Danksagung	62
12 Lebenslauf.....	63

1 Einleitung

1.1 Anatomie des Hörorgans

Äußeres Ohr und Mittelohr

Zum äußeren Ohr zählen die Ohrmuschel, der äußere Gehörgang und das Trommelfell, welches das Mittelohr von der äußeren Umgebung abschließt. Die Ohrmuschel (*Auricula*) ist bedeutend für das Richtungshören und bildet einen Schalltrichter (Frick *et al.*, 1978). Sie geht in den äußeren Gehörgang (*Meatus acusticus externus*) über, der am Trommelfell (*Membrana tympani*) endet.

Medial davon beginnt das Mittelohr, bestehend aus der Paukenhöhle (*Cavum tympani*) und dem Mastoid. In der Paukenhöhle befindet sich die aus Hammer (*Malleus*), Amboss (*Incus*) und Steigbügel (*Stapes*) bestehende Gehörknöchelchenkette, welche mit dem Hammer am Trommelfell beginnt und mit dem Steigbügel am ovalen Fenster endet. Über die zum Nasopharynx führende Ohrtrompete (*Tuba auditiva*) erfolgt ein Druckausgleich zwischen Mittelohrdruck und Umgebungsdruck.

Innenohr

Das Innenohr setzt sich aus einem vestibulären Teil, dem Gleichgewichtsorgan, und einem auditorischen Teil, der Hörschnecke (*Cochlea*), zusammen. Beide Komponenten sind im Felsenbein lokalisiert und kommunizieren miteinander.

Die *Cochlea* ist schneckenartig aufgebaut. Von der etwa 9 mm breiten Schneckenbasis verläuft der schlauchförmige, beim erwachsenen Menschen etwa 35 mm lange Gang in zweieinhalb Windungen bis zur Schneckenspitze. Dabei windet sich dieser Gang um die Schneckenachse (*Modiolus*), eine knöcherne Struktur, in der die Blutversorgung und nervale Innervation der *Cochlea* angelegt ist (Speckmann *et al.*, 2008). Das knöcherne Gangsystem der *Cochlea* wird durch die Basilarmembran (*Membrana basilaris*) und die Reissner-Membran in drei Gänge (*Scalae*) geteilt: *Scala vestibuli*, *Scala media* und *Scala tympani*. *Scala vestibuli* und *Scala tympani* enthalten Perilymphe und kommunizieren am Apex der *Cochlea*, dem *Helicotrema*, miteinander. Basal enden die *Scala vestibuli* am ovalen Fenster (*Fenestra vestibuli*) und die *Scala tympani* am runden Fenster (*Fenestra cochlae*),

deren Membranen den Übergang zum Mittelohr bilden. Zwischen diesen beiden *Scalae* liegt die *Scala media*, auch *Ductus cochlearis* genannt, ein mit Endolymphe gefüllter, häutiger Gang, in dem das eigentliche Sinnesorgan, das Corti-Organ, liegt. Dieses setzt sich histologisch aus den sog. inneren und äußeren Haarzellen sowie verschiedenen Stützzellen zusammen. Über das Corti-Organ ragt die Tektorialmembran, welche in Kontakt mit den Stereozilienbündeln der Haarzellen steht.

Die Computertomographie (CT) in Abbildung 1 zeigt Strukturen des äußeren Ohres, Mittelohres und der *Cochlea*.



Abbildung 1: CT des Felsenbeins in koronarer Schichtung

Hörbahn

Jede innere Haarzelle wird von primären afferenten Neuronen innerviert. Ihre Zellkörper bilden das *Ganglion spirale cochleae*. Ihre zentralen Fortsätze bilden den auditorischen Teil des *N. vestibulocochlearis*, den *Ramus cochlearis*, der in den Hirnstamm projiziert (Lenarz *et al.*, 2012a).

Vom Hirnstamm aus kreuzt ein Großteil der Nervenfasern auf die kontralaterale Seite, ein Teil verläuft auch ipsilateral. So ist jedes Corti-Organ mit dem auditorischen Kortex beidseits verbunden (Lenarz *et al.*, 2012a). Die Hörbahn, bestehend aus Ketten von fünf bis sechs Neuronen, reicht von der *Cochlea* bis zum primären auditorischen Kortex. Dabei verläuft sie über die *Oliva inferior*, den *Nucleus lemniscus lateralis*, den *Colliculus inferior* und das *Corpus geniculatum mediale*

(Klinke *et al.*, 2010). Diese Umschaltung sorgt sowohl für die Weiterleitung als auch für die Analyse des Schallereignisses.

1.2 Physiologie des Hörorgans

Äußeres Ohr und Mittelohr

Bei einem Schallereignis wird durch die Vibration des Trommelfells die Gehörknöchelkette in Schwingung versetzt und damit der Schall bis zum ovalen Fenster geleitet, wo er dann in das Innenohr eintritt. Äußeres Ohr und Mittelohr sind somit für die Schallweiterleitung verantwortlich. Das Mittelohr erfüllt zudem den Zweck der sogenannten Impedanzanpassung. Diese führt zu einer Schalldruckerhöhung am ovalen Fenster, die durch die Flächenverhältnisse zwischen Trommelfell (90 mm^2) und ovalem Fenster (3 mm^2) und durch die Hebelwirkung der Gehörknöchelchen hervorgerufen wird (Speckmann *et al.*, 2008).

Innenohr

Im Innenohr wird durch das Schallereignis die Basilarmembran in Schwingung versetzt. Dies bewirkt, dass die in Kontakt zur Tektorialmembran stehenden Stereozilienbündel ausgelenkt werden. Dadurch werden sogenannte *tip links*, extrazelluläre Verbindungen zwischen den einzelnen Stereozilien, gedehnt und die Transduktionskanäle abhängig von der Dehnungsrichtung geöffnet oder geschlossen. Durch die unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften der Basilarmembran entlang des Schneckenverlaufs kommt es bei Eintreffen von Schall im Innenohr zu einer unterschiedlich starken Auslenkung dieser Membran. Man bezeichnet diese Art der Schwingung als Wanderwelle und die Art der Frequenzaufteilung innerhalb der *Cochlea* als Frequenzdispersion. Das Amplitudenmaximum bei hohen Frequenzen liegt dabei an der Basis der *Cochlea*, tiefe Frequenzen haben ihr Maximum in Richtung Apex (Lenarz *et al.*, 2012a).

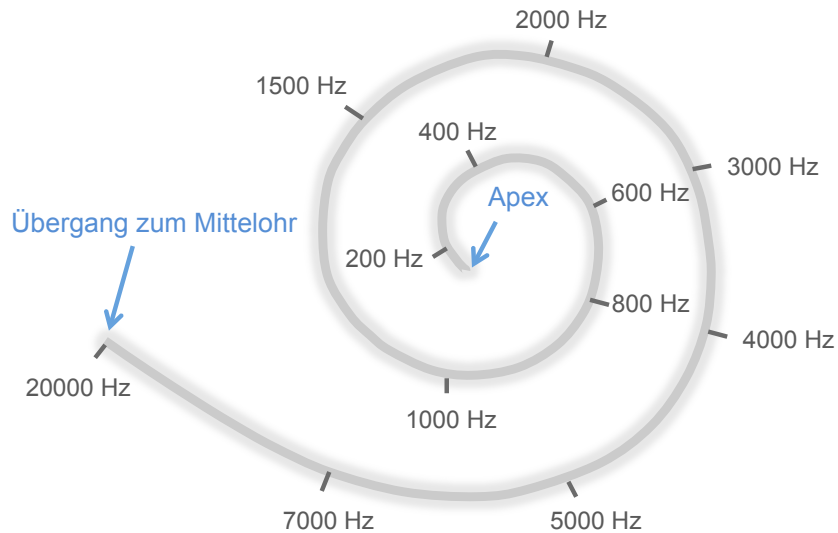


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Frequenzaufteilung innerhalb der Cochlea

Die Erkenntnisse zur menschlichen Frequenzunterscheidung von Georg von Békésy, der für die Wanderwellentheorie den Nobelpreis erhielt, wurden mittlerweile durch das Prinzip des cochleären Verstärkers ergänzt. Das Verstärkerprinzip beruht auf einer Kontraktion der äußeren Haarzellen bei Beschallung. Dies führt dazu, dass die Amplitude der Wanderwelle verstärkt wird und die inneren Haarzellen auch bei schwachen akustischen Signalen gereizt werden.

Hörbahn

Zum Verständnis der Schallreizverarbeitung ist es sinnvoll, die einzelnen physikalischen Schallkomponenten separat zu betrachten:

- Frequenzanalyse:

Bei der Frequenzerfassung setzt sich das Prinzip der Tonotopie fort. Jede Nervenfaser wird durch eine bestimmte Schallfrequenz am stärksten erregt, das heißt, sie besitzt an ihrem Abbildungsort eine besonders niedrige Erregbarkeitsschwelle.

- Periodizitätsanalyse:

Sie ist notwendig, da die Aktionspotentialfrequenz nicht komplett mit der Schallwellenfrequenz übereinstimmt. Aus diesem Grund analysiert das Gehirn die

Aktivität mehrerer nebeneinander verlaufender Fasern und errechnet so die Schallfrequenz (Huppelsberg *et al.*, 2013).

- Lautstärkecodierung:

Die Erfassung der Lautstärke erfolgt auf neuronaler Ebene über die Impulsfrequenz der zugehörigen Nervenfasern. Sie steigt mit der Lautheit des Tones, wobei bei sehr hohen Lautstärken benachbarte Nervenfasern ebenfalls rekrutiert werden. Dieses Phänomen nennt man Rekrutierung, welches zu einer weniger exakt funktionierenden Frequenzunterscheidung führt (Klinke *et al.*, 2010).

1.3 Schwerhörigkeit

Unter dem Krankheitsbild Schwerhörigkeit (*Hypakusis*) versteht man definitionsgemäß eine Verminderung des Hörvermögens. Eine Schwerhörigkeit kann angeboren oder erworben sein und verschiedene Ausprägungsgrade aufweisen. Im Extremfall liegt eine völlige Gehörlosigkeit, die Taubheit (*Surditas*), vor.

Das Gehör leistet sowohl einen wesentlichen Beitrag zur geistigen, sprachlichen und emotionalen Entwicklung des Menschen als auch zur Orientierung und Warnung vor möglichen Gefahren im Alltag. Bei einer Schwerhörigkeit sind all diese Mechanismen beeinträchtigt, bei einer Taubheit sind sie nicht existent. Die mangelnde Kommunikationsfähigkeit kann zudem zur sozialen Isolation, dem Gefühl ausgeschlossen zu sein und nicht zuletzt zu Depressionen führen (Arlinger, 2003).

Dass das Gehör als Sinnesorgan eine zentrale Rolle in sämtlichen Bereichen des Lebens spielt, spiegeln auch die Ergebnisse der *Global Burden of Disease* - Studie der WHO im Jahre 2000 wider. In der Studie wird der Hörverlust an sechster Stelle derjenigen Krankheiten in Industrienationen genannt, die die Lebensqualität am meisten beeinträchtigen (Mathers *et al.*, 2000).

Nach dem Ort des Entstehens der Schwerhörigkeit unterscheidet man drei Formen:

- Schallleitungsschwerhörigkeit
- Schallempfindungsschwerhörigkeit
- kombinierte Schwerhörigkeit

Bei einer Schallleitungsschwerhörigkeit ist die Schallweiterleitung zum Innenohr beeinträchtigt. Ursächlich hierfür sind pathologische Prozesse im äußeren Ohr oder Mittelohr, beispielsweise ein Paukenerguss oder eine akute oder chronische Mittelohrentzündung.

Schallempfindungsschwerhörigkeiten sind dagegen durch eine mangelnde Verarbeitung der im Innenohr eintreffenden Schallwellen charakterisiert. Sie können hereditär oder erworben sein und ihren Ausgangspunkt cochleär oder retrocochleär, also im Verlauf des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn, haben.

Cochleäre Schwerhörigkeiten werden meist durch eine Schädigung oder einen Verlust der Haarzellen hervorgerufen. Eine Ursache für solch eine Schädigung ist Lärmexposition. Diese kann bereits ab einem Schalldruckpegel von über 80 dB(A) (Maute, 2006) irreversible Hörschäden verursachen. Auch ototoxische Substanzen wie Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Streptomycin) oder Zytostatika (z. B. Cisplatin) können Auslöser einer cochleären Schwerhörigkeit sein (Speckmann *et al.*, 2008). Bakterien- und Virentoxine, die im Rahmen einer Infektion ausgeschüttet werden, gelten ebenfalls als ototoxisch (Zahnert, 2011). Weitere mögliche Ursachen können ein Hörsturz, also ein plötzlich auftretender idiopathischer Hörverlust, oder die Presbyakusis sein. Bei der Presbyakusis handelt es sich um eine beidseitige Schwerhörigkeit, die ab dem fünften bis sechsten Lebensjahrzehnt auftritt und sich durch einen in der Regel symmetrischen Hochtonverlust im Tonaudiogramm auszeichnet. Ihre Prävalenz steigt durch die demografische Entwicklung der Bevölkerung stetig an.

Neben den cochleären Schwerhörigkeiten kann die Schallempfindung aber auch durch retrocochleäre Prozesse wie Vestibularisschwannome, Tumore im Verlauf der zentralen Hörbahn oder neurodegenerative Prozesse beeinträchtigt werden.

Bestehen Schallleitungs- und Schallempfindungsschwerhörigkeit nebeneinander, spricht man von einer kombinierten Schwerhörigkeit. Diese liegt z.B. bei einer komplizierten *Otitis media acuta*, einer sogenannten toxischen Innenohrschwerhörigkeit, oder bei einer fortgeschrittenen Otosklerose vor.

Zur Beurteilung des Ausmaßes einer Hörstörung anhand der Luftleitungshörschwelle im Tonaudiogramm eignet sich die Einteilung der *European Working Group on*

Genetics of Hearing Impairment (Heger *et al.*, 2010). Herangezogen wird der für das Sprachverstehen wichtige Frequenzbereich von 0,5 kHz bis 4 kHz.

Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeit in verschiedene Grade

Schwerhörigkeitsgrad	Mittlerer Hörverlust* im Tonaudiogramm
Keine Hörminderung	≤ 20 dB
Geringgradige Hörminderung	21 – 39 dB
Mittelgradige Hörminderung	40 – 69 dB
Hochgradige Hörminderung	70 – 94 dB
An Taubheit grenzende Hörminderung	≥ 95 dB

(*bei den Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz)

(Tabelle modifiziert nach *European Working Group on Genetics of Hearing Impairment*, 1996)

Etwa 14 Millionen Deutsche gelten als schwerhörig (Heger *et al.*, 2010). Das Robert-Koch-Institut gibt sogar an, dass etwa 60 % der deutschen Bevölkerung zu irgendeinem Zeitpunkt in ihrem Leben, wenn auch nur temporär, von einer Schwerhörigkeit betroffen sind. Hierzu zählt allerdings auch schon ein Gehörgangsverschluss durch *Cerumen obturans*. Der Anteil der Bevölkerung hingegen, der den Schwerhörigkeitsgrad „an Taubheit grenzend“ erfüllt, wird in einer Studie von Sohn (2001) mit 1,6 % beziffert.

Restgehör

Die Diagnose hochgradige oder an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit schließt bei vielen Patienten eine noch messbare Schallempfindung nicht aus. Diese liegt meist im Tieftonbereich, kann aber auch über das Frequenzspektrum verteilt bei sehr hohen Schalldruckpegeln vorliegen (Ernst *et al.*, 2009). Diese verbliebene Hörleistung wird als Resthörigkeit bezeichnet. Sie ist zu gering, um mit oder ohne Nutzung von Hörgeräten ein suffizientes Sprachverständnis im Alltag zu ermöglichen, kann aber dennoch positive Auswirkungen auf das postoperative Ergebnis einer Cochlea-Implantation haben. Sie kann unter anderem zur Erkennung von Vokalen dienen und so das Sprachverständnis des Patienten verbessern

(Lenarz *et al.*, 2013). Selbst wenn die Hörreste zur Spracherkennung nicht verwertbar sind, können sie das Hören im Störgeräusch erleichtern (Turner *et al.*, 2004; Gantz *et al.*, 2005). Auch die Musikrezeption wird durch ein vorhandenes bzw. im Rahmen der Cochlea-Implantation geschontes Restgehör verbessert (Gfeller *et al.*, 2006).

1.4 Audiometrische Grundlagen

Die Funktionsprüfung des Hörens gliedert sich in subjektive und objektive audiometrische Verfahren.

Zur Quantifizierung des Hörverlustes diene in der vorliegenden Arbeit die Tonaudiometrie, deren Ergebnisse als Hörschwelle in einem Tonaudiogramm abgelesen werden können.

Hörfeld und Hörschwelle

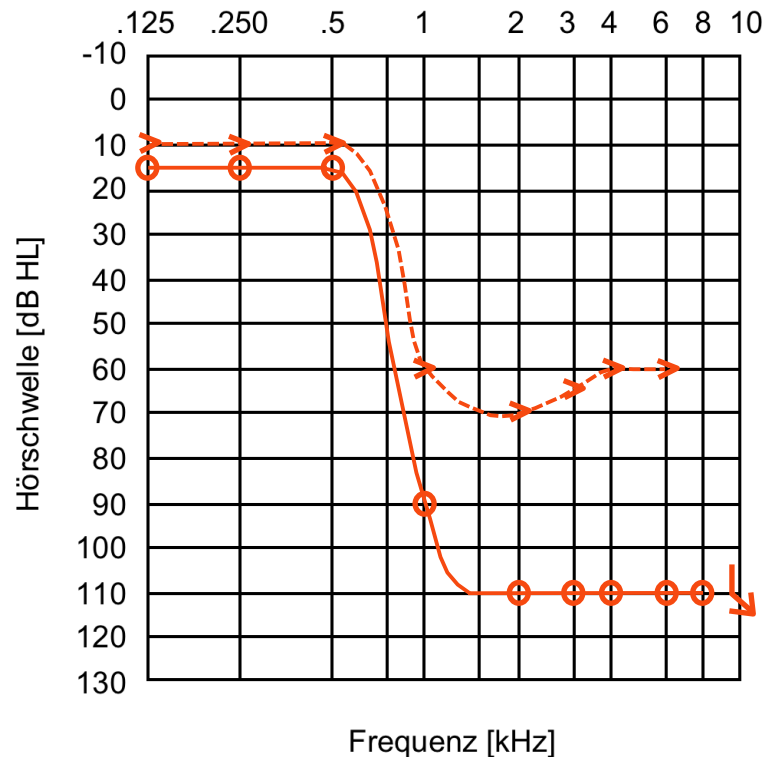
Das menschliche Gehör ist zur Wahrnehmung von Schallwellen in einem Frequenzbereich zwischen 16 Hz und 20 kHz fähig (Speckmann *et al.*, 2008). Das Hörfeld wird begrenzt durch die Hörschwelle auf der einen Seite, also den Schalldruck, der frequenzspezifisch gerade noch eine Schallempfindung auslöst, und der Schmerzschwelle auf der anderen Seite.

Die Hörschwellenkurven werden in der Audiometrie in einem doppellogarithmischen Diagramm dargestellt, wobei die Ordinate den gewerteten Schallpegel [dB (HL)] und die Abszisse die Frequenz [Hz] widerspiegelt. Hierbei soll festgehalten werden, dass es sich bei der Größe Dezibel nicht um ein absolutes Maß handelt, sondern das logarithmische Verhältnis eines Schalldruckes [Pa] zu einem Referenzschalldruck beschrieben wird (Mrowinski *et al.*, 2011). Da das menschliche Gehör im mittleren Frequenzbereich von 1 bis 4 kHz einen deutlich geringeren Schalldruckpegel benötigt, um eine Schallempfindung wahrzunehmen, als in tieferen und höheren Tonlagen, stellt sich die physikalische Hörschwelle [Dezibel Sound Pressure Level/dB (SPL)] als gestürzte Parabel dar. Im Tonschwellenaudiogramm, welches im klinischen Bereich angewandt wird, findet man dagegen eine Relativdarstellung der Hörschwelle, bei der die gemessenen Schalldruckpegel in Relation zum

Hörvermögen eines Hörgesunden angegeben werden [Dezibel Hearing Level/dB (HL)] (Lehnhardt *et al.*, 2009).

Audiometrie

Als Hörschwelle wird diejenige Lautstärke bezeichnet, die der Patient als gerade eben noch gehört angibt (*Minimum audible*). Bei einer Tonaudiometrie werden sowohl die Luftleitungs- als auch die Knochenleitungshörschwelle gemessen (Lehnhardt *et al.*, 2009). Hierdurch kann erkannt werden, welche Art von Schwerhörigkeit vorliegt. Beim normalhörenden Patienten stimmen Luftleitungs- und Knochenleitungsschwelle grafisch annähernd überein, wobei zur besseren Erkennbarkeit die Knochenleitungsschwelle definitionsgemäß 3 dB (HL) oberhalb der Luftleitungsschwelle aufgetragen wird. Auch eine Schallempfindungsschwerhörigkeit, wie sie bei Cochlea-Implantat-Versorgten zu finden ist, zeigt im Tonaudiogramm einen annähernd deckungsgleichen Verlauf der beiden Hörschwellen, jedoch fällt die Hörschwelle insgesamt ab.



Luftleitungsschwelle (LL)	○ — ○
Knochenleitungsschwelle (KL)	> - - - >
Fühlschwelle	↓

Abbildung 3: Schallempfindungsschwerhörigkeit im Tonaudiogramm für die rechte Patientenseite

Im Hochtonbereich stellt die Messung der Knochenleitung bei hohen Schalldruckpegeln ein Problem dar. Hier weichen die Hörschwellen grafisch auseinander, so dass der Eindruck einer Schalleitungskomponente entsteht, die in der Regel jedoch nicht besteht (Pseudo-Schalleitungskomponente). Gründe für diese fehlerhafte Messung der Knochenleitung können zum Einen eine höhere Lautstärke der Knochenleitungshörer gegenüber der Luftleitungshörer sein sowie ein zu starkes Andrücken der Kopfhörer an das Mastoid, was in beiden Fällen eine bessere Schallempfindung über die Knochenleitung vortäuscht. Zum anderen lässt sich bei hohen Lautstärken eine Luftschallabstrahlung des Knochenleitungshörers bei den gängigen Geräten nicht vermeiden. Ist von einer reinen

Schallempfindungsstörung auszugehen, empfiehlt es sich deshalb, die Luftleitungsschwelle für die Quantifizierung des Hörverlusts zu verwenden (Brusis, 2010).

Weitere Ungenauigkeiten im Rahmen der tonaudiometrischen Messung können auftreten, wenn große Differenzen zwischen dem Hörvermögen der linken Seite und dem Hörvermögen der rechten Seite vorliegen. In diesen Fällen kann es zum Phänomen des „Überhörens“ kommen. Dies kommt dadurch zustande, dass Schallanteile über den Knochenleitungsweg vom schlechter hörenden Ohr auf das besser hörende übergeleitet werden und so eine Hörempfindung auf der schlechteren Seite vorgetäuscht wird (Lehnhardt *et al.*, 2009). Aus diesem Grund ist es in solchen Fällen nötig, das besser hörende Ohr akustisch, in Form von Geräuschen durch den Luftleitungshörer, auszuschalten (Mrowinski *et al.*, 2011). Diese Maßnahme nennt man Vertäubung.

Da die tonaudiometrische Messung in der Studie verwendet wurde, um das Ausmaß des Hörverlusts im Patientenkollektiv zu messen, wird im Kapitel „Patienten und Methoden“ genauer auf die Funktionsweise eines Audiometers sowie auf die Vorgehensweise bei der Tonaudiometrie eingegangen werden.

Weitere wichtige Verfahren der subjektiven Audiometrie sind die Sprachaudiometrie, bei der das Sprachverständnis ermittelt wird, sowie Recruitment-Tests und die Analyse von Tinnitus. Alle subjektiven Tests sind entscheidend von der Compliance des Patienten abhängig. Dies stellt insbesondere bei Kindern aufgrund ihrer nicht vollständig ausgebildeten kognitiven Fähigkeiten sowie bei ausländischen Patienten hinsichtlich mangelnder Sprachkenntnisse ein Problem dar. Des Weiteren müssen im Rahmen subjektiver audiometrischer Tests Täuschungsversuche wie Simulation, Aggravation, Dissimulation oder psychogene Hörstörungen möglichst ausgeschlossen werden (Reiß, 2009). Dies kann unter anderem mithilfe eines Testverfahrens der objektiven Audiometrie erfolgen. Hierzu zählen die Tympanometrie, die Stapediusreflexmessung und die Messung der Otoakustischen Emissionen (OAE), der „Arbeitsgeräusche“ der äußeren Haarzellen. Eine weitere objektive Hörprüfung ist die Messung akustisch evozierter Potenziale (AEP) im Rahmen der elektrischen Reaktionsaudiometrie (ERA), bei der die neuronale Aktivität der Hörbahn mithilfe von Oberflächen Elektroden an der Kopfhaut

aufgezeichnet wird (Reiß, 2009). Für die funktionelle Diagnostik der retrokochleären Hörfunktion wird in der Regel eine Ableitung der Potenziale bis zum Hirnstamm, eine sogenannte Hirnstammaudiometrie, kurz BERA (*Brainstem Evoked Response Audiometry*), durchgeführt. Die so bestimmte Leitgeschwindigkeit des Hörnervs lässt zum Einen differentialdiagnostisch auf Schäden des Hörnervs, wie ein Vestibularisschwannom, schließen, zum Anderen kann mit Hilfe einer BERA die individuelle Hörschwelle beispielsweise bei Kindern abgeschätzt werden (Mrowinski *et al.*, 2011).

1.5 Cochlea-Implantat

1.5.1 Indikationen

Die Entscheidung für ein Cochlea-Implantat (CI) ist hochkomplex und hängt von vielen, teils interdisziplinären Untersuchungen ab. Sie muss stets individuell getroffen werden.

Die Grundvoraussetzungen, die in jedem Fall erfüllt sein müssen, sind

1. eine hochgradige bzw. an Taubheit grenzende cochleäre Schwerhörigkeit
2. ein funktionsfähiger Hörnerv und ein intaktes zentrales Hörsystem

(Ernst *et al.*, 2009).

Durch die zunehmende Erfahrung in der operativen und (re)habilitativen Versorgung von CI-Patienten und den technologischen Fortschritt kommt eine CI-Versorgung mittlerweile für immer mehr Patienten in Frage (Arnoldner *et al.*, 2013). Kriterien, die früher noch als Kontraindikationen galten, stellen inzwischen keine Ausschlusskriterien für ein CI mehr dar. Hierzu zählen:

- Resthörigkeit (v. a. im Tieftonbereich)
- Alter (Säuglinge oder auch fortgeschrittenes Alter)
- Otosklerose oder andere begleitende Pathologien des Mittelohrs oder des äußeren Ohrs
- Innenohrmissbildungen oder kombinierte Ohrmissbildungen (Kempf *et al.*, 2003).

Die Indikationserweiterung des CI für Patienten mit Resthörigkeit im Tieftonbereich ist auf die von v. Ilberg *et al.* (1999) erstmals beschriebene und heutzutage vielfach angewandte kombinierte Elektrisch-Akustische Stimulation (EAS) zurückzuführen. Durch den Einsatz einer besonders kurzen flexiblen Elektrode ist es möglich, das Restgehör im Tieftonbereich zu erhalten, da die Einführung der Elektrode maximal bis zur 1000 Hz-Region vorgenommen wird. Auf diese Weise wird der Hörnerv im Bereich der hohen Frequenzen durch das Cochlea-Implantat elektrisch stimuliert. Gleichzeitig erfolgt eine Verstärkung der tiefen Töne mithilfe eines Hörgeräts (Ernst *et al.*, 2009).

Bei einem hohen Operations- und Narkoserisiko sollte die Indikation für ein Cochlea-Implantat kritisch hinterfragt und gegebenenfalls abgelehnt werden. Die Mitarbeit des Patienten ist bei der Hör(re)habilitation für den Erfolg der CI-Versorgung unerlässlich. Fehlt die nötige Compliance des Patienten, z. B. bei Demenz, so sollte eine Implantation unterbleiben. Weiterhin kritisch zu betrachten ist bei der Versorgung Jugendlicher und Erwachsener eine prälinguale Ertaubung, da mit einem suffizienten Sprachverständnis nach CI-Versorgung nicht zu rechnen ist (Kempf *et al.*, 2003).

Am Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München erfolgt der Ablauf einer Cochlea-Implantat-Voruntersuchung nach den Vorgaben der „Leitlinie Cochlea-Implantat-Versorgung“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (Lenarz *et al.*, 2012b). Sie gliedert sich in folgende Punkte:

- Anamnese, einschließlich HNO-spezifischer Anamnese
- HNO-Status, speziell auch Trommelfellmikroskopie
- Tonaudiometrie und Sprachverständlichkeitstests
(Freiburger Sprachaudiometrie und Oldenburger Satztest)
- Objektive Hörprüfungen (TEOAE/DPOAE, Impedanzaudiometrie, BERA)
- Hörgeräteüberprüfung und -optimierung
- Prüfung der kognitiven Voraussetzungen für eine (Re)habilitation
- Klinische und kalorische Labyrinthfunktionsprüfung
- Bildgebende Diagnostik (hochauflösende Felsenbein-CT und -MRT)
- Allgemeine präoperative Maßnahmen (anästhesiologische Prüfung der Operationsfähigkeit) und spezifische präoperative Maßnahmen (Kontrolle des Impfstatus auf *Haemophilus influenzae*, Meningokokken und Pneumokokken)

- Persönliche ärztliche und technische Beratung und Aufklärung des Patienten

1.5.2 Aufbau und Funktionsweise

Ein Cochlea-Implantat-System besteht aus einem externen Teil, dem Sprachprozessor, sowie einem internen Teil, dem eigentlichen Cochlea-Implantat.

Der Sprachprozessor, der vom Patienten hinter dem Ohr getragen wird, besteht aus folgenden Bestandteilen:

- Mikrofon
- Batterie- oder Akkuteil
- Signalprozessor
- Spule mit Magnet
- Verbindungskabel zwischen Signalprozessor und Spule

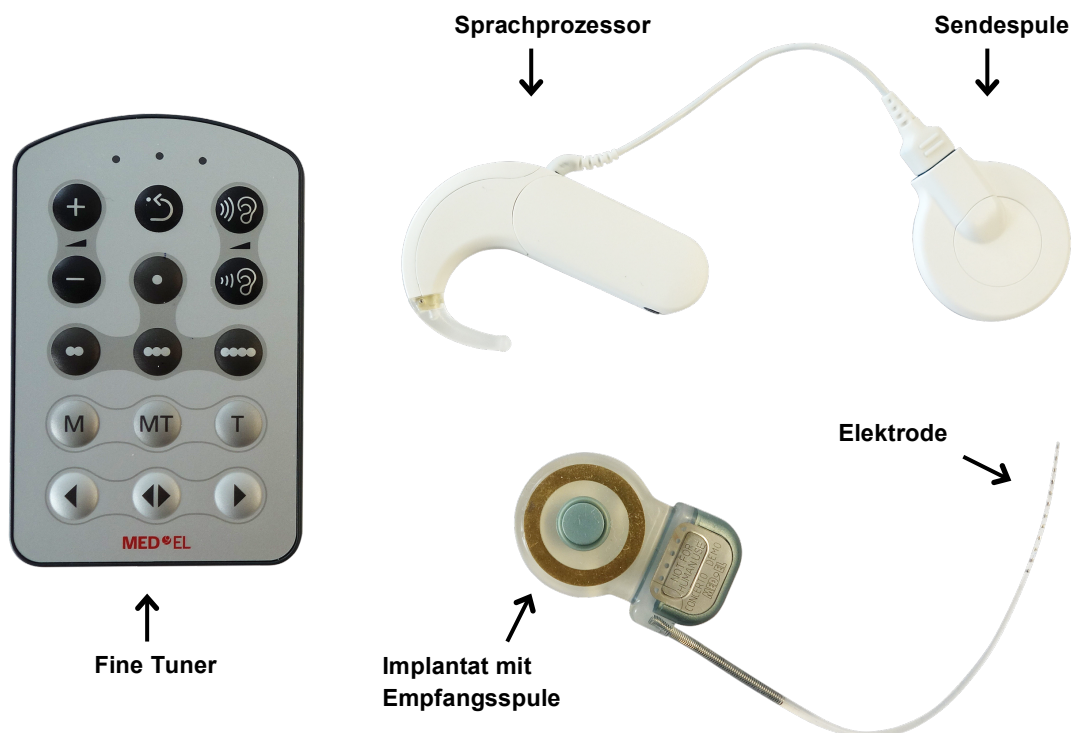


Abbildung 4: Bestandteile eines Cochlea-Implantats

Über das Mikrofon werden die Schallwellen aufgenommen und zum Signalprozessor geleitet, der sie in elektrische Signale umwandelt. Diese Signale werden zu einer Spule weitergeleitet, welche durch Magnetkraft über dem Implantat fixiert werden

kann und die Information transkutan an das Implantat weitergibt. Der Datenaustausch zwischen Sendespule und Empfangsspule, also der implantierten Empfänger- und Stimulationseinheit, dem eigentlichen Cochlea-Implantat, erfolgt über Hochfrequenzpulse (Mühler *et al.*, 2010).

Nach Entschlüsselung des Pulsmusters erfolgt die Weiterleitung auf den intracochleären Elektrodenträger. Die Information für den Hörreiz steckt in der Pulssequenz. Entscheidend sind dabei:

- die Nummer der Elektrode
- die Angabe der dazugehörigen Referenzelektrode
- die Dauer des Pulses
- die Dauer der Pause zwischen Pulsphasen
- die Amplitude der positiven und negativen Phase

(Hoth *et al.*, 2008).

Während der Puls ausgesandt wird, wird eine Spannung zwischen zwei Elektroden angelegt und es entsteht ein elektrisches Feld, entlang dessen Feldlinien elektrischer Strom fließt. Liegt der Hörnerv nun innerhalb dieses elektrischen Felds und wird der Schwellenwert überschritten, entstehen Aktionspotentiale, die über den Hörnerv weitergeleitet werden.

Damit der Patient Worte erkennt, nutzt der CI-Ingenieur eine Sprachcodierungsstrategie. Jeder Elektrode wird ein fester Frequenzbereich des Schallsignals zugeordnet, wodurch die Tonhöhe festgelegt wird. Die verschiedenen Reizstärken für die einzelnen Elektroden, also die angelegten Spannungen, bestimmen die Lautstärke des Tones.

Betrieben und feineingestellt wird der Sprachprozessor mithilfe einer Fernbedienung, dem *Fine Tuner*.

Auch bei optimaler Technik und Anpassung muss der Patient das Informationsdefizit durch zentrale Ergänzungsleistung ausgleichen. Dies bereitet vor allem bei schwierigen Hörsituationen wie Telefonaten oder bei Stimmengewirr Probleme.

1.5.3 Elektroden

Je nach Indikationsstellung und cochleärer Anatomie hinsichtlich Länge und Durchmesser der Cochlea stehen unterschiedliche Elektroden zur Verfügung. Die

Elektroden der Produktreihe FLEX der Firma MED-EL GmbH (Innsbruck, Österreich) zeichnen sich alle durch eine höhere Flexibilität und einen geringeren Durchmesser im apikalen Bereich, verglichen mit konventionellen starren Elektroden, aus. Der wesentliche Unterschied zwischen den einzelnen FLEX-Elektroden liegt in der Länge des Elektrodenträgers, welcher passend zur Länge der Cochlea und der gewünschten Einführtiefe gewählt wird. Derzeit sind folgende Modelle auf dem Markt:

Tabelle 2: FLEX-Elektroden

	Länge der Elektrode	Länge der Cochlea	Indikation
FLEX^{SOFT}	31,5 mm	≥ 32 mm	Vollständige Cochlea-Stimulation
FLEX²⁸	28 mm	< 32 mm	Vollständige Cochlea-Stimulation
FLEX²⁴	24 mm	< 28 mm	Cochlea-Stimulation für EAS
FLEX²⁰	20 mm	< 24 mm	Cochlea-Stimulation für EAS

Eine detaillierte Beschreibung des FLEX²⁸-Elektrodenträgers folgt im Kapitel 3 Patienten und Methoden.

2 Fragestellung

Die Versorgung mit einem Cochlea-Implantat stellt eine standardisierte und klinisch etablierte Methode dar, Menschen mit hochgradiger beziehungsweise an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit durch (Re)habilitation ihrer verlorengegangenen bzw. nie vorhandenen auditiven Wahrnehmung am Alltag teilhaben zu lassen.

Seit Mai 2011 werden Patienten mit Restgehör im Tieftonbereich mit einer speziellen Elektrode versorgt, der FLEX²⁸ des Cochlea-Implantat-Systems CONCERTO der Firma MED-EL GmbH (Innsbruck, Österreich). Die Verwendung dieser Elektrode soll eine besonders schonende Operationsprozedur ermöglichen und dadurch für einen Erhalt des noch vorhandenen Gehörs bei resthörigen Patienten sorgen.

Ziel der vorliegenden Arbeit war zunächst zu überprüfen, ob sich ein Erhalt des Restgehörs anhand der Auswertung von Tonaudiogrammen bestätigen lässt. Hierfür wurden tonaudiometrische Ergebnisse der Voruntersuchung mit denen der ersten postoperativen Untersuchung verglichen. Des Weiteren sollte geklärt werden, ob ein postoperativ initial erhaltenes Restgehör über einen längeren Zeitraum stabil bleibt.

Schlussendlich sollten mögliche Einflussfaktoren identifiziert werden, die sich positiv oder negativ auf den Hörerhalt auswirken und so für die Prognose einer gehörschonenden Implantation herangezogen werden könnten.

Die Ergebnisse der Studie sollen zur indikationsgerechten Entscheidungshilfe für den zu verwendenden Elektrodentyp bei resthörigen Patienten dienen.

3 Patienten und Methoden

3.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum vom 5. Mai 2011 bis zum 6. Juni 2014 wurden in der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München 122 Patienten mit dem Elektrodenträger FLEX²⁸ des Cochlea-Implantat-Systems CONCERTO der Firma MED-EL GmbH versorgt.

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien

Dauer der Studie	1128 Tage
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Versorgung mit FLEX²⁸-Elektrode- Messbare präoperative Hörschwelle ohne Berücksichtigung/Differenzierung des Frequenzbereichs- mind. ein präoperativer tonaudiometrischer Befund- postoperative tonaudiometrische Befunde davon mind. ein Befund zum Zeitpunkt der Erstanpassung (EA)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Nachbetreuung in anderem CI-Zentrum- mangelnde Auswertbarkeit der tonaudiometrischen Befunde

Entsprechend der oben dargestellten Ein- und Ausschlusskriterien wurden von diesen 122 Patienten zunächst 25 Kinder und Jugendliche ausgeschlossen, da sie, dem Standardablauf der Klinik folgend, ihre Erstanpassung im Kinderzentrum des Bezirks Oberbayern in München (KIZ) erhielten und somit keine klinikeigenen Hörergebnisse im Reintonaudiogramm vorlagen. Eine Ausnahme war ein neunjähriger männlicher Patient, der aufgrund seiner guten Compliance nicht im KIZ nachbehandelt wurde und folglich in die Studie aufgenommen werden konnte. Weitere 40 Patienten konnten aufgrund einer Nachbetreuung *alio loco* oder einer mangelnden retrospektiven Auswertbarkeit der tonaudiometrischen Befunde nicht in die Studie mit aufgenommen werden. Ein weiterer Patient wurde aufgrund mangelnder Kooperation von der Studie ausgeschlossen. Bei ihm konnte bereits im

Rahmen der Voruntersuchung tonaudiometrisch keine Hörschwelle bestimmt werden. Somit gingen 56 Patienten in die Auswertung ein.

3.2 Die Cochlea-Implantation

3.2.1 Operationstechnik

Alle Operationen wurden durch erfahrene Operateure, im Folgenden als Operateur A, B und C bezeichnet, durchgeführt. Bei 28 Patienten (50 %) erfolgte die CI-Implantation durch Operateur A, bei 15 Patienten (27 %) wurde die Implantation von Operateur B durchgeführt und bei 13 (23 %) von Operateur C.

Alle Operationen wurden in einem standardisierten Setting in balancierter Intubationsnarkose (Sufentanil und Remifentanil nach Körpergewicht) durchgeführt. Nach lokaler Instillation von Articain 1 % (w/v) mit Zusatz von Adrenalin 1:200000 wurde eine retroaurikuläre Hautinzision vorgenommen. Das Weichgewebe wurde vom Mastoid abgeschoben, das Periost Y-förmig inzidiert. Anschließend erfolgte eine subtotale Mastoidektomie, wobei dorsal eine knöcherne Einsenkung zur Aufnahme des Implantatgehäuses angelegt wurde. Anschließend wurden *Recessus facialis* und Chorda-Facialis-Winkel dargestellt und eine posteriore Tympanotomie durchgeführt, bis das runde Fenster eingesehen werden konnte. Für einen Zugang des Elektrodenträgers über das runde Fenster in die *Cochlea* wurden knöcherne Überhänge abgefräst und ein Kanal ausgefräst, der zur Ausleitung des Elektrodenträgers in das Mastoid diente. Das FLEX²⁸-Implantat wurde nun in das ausmodellerte Implantatlager eingesetzt und mit Haltenähten fixiert. Nach Eröffnen der Membran des runden Fensters erfolgte die vorsichtige und langsame Insertion des FLEX²⁸-Elektrodenträgers. Anschließend wurde das runde Fenster mit Bindegewebe abgedeckt. In einigen Fällen musste ein alternativer Zugang zur *Scala tympani* gewählt werden, um eine atraumatische Operationstechnik zu gewährleisten. Hierbei erfolgte die Eröffnung der *Cochlea* mithilfe der Soft-Surgery-Technik nach Lenhardt, bei der eine 1 – 1,2 mm breite Cochleostomie etwa 2 mm anterior-inferior des runden Fensters durchgeführt wird (Lenhardt, 1993). Intraoperativ wurde die Elektrodenfunktion und -position stets mittels Messung des elektrischen Widerstands und Stapediusreflexmessung überprüft. Bei

zufriedenstellenden Ergebnissen wurde das Implantat mit dem zuvor inzidierten Periost abgedeckt und ein schichtweiser Wundverschluss durchgeführt. Intraoperativ erfolgte die einmalige Gabe, sog. *single shot*, von Cefotaxim i. v. nach Körpergewicht. Des Weiteren wurden dem Patienten während der Operation Steroide verabreicht. Hierbei handelte es sich um Prednisolon i. v. sowie um die lokale Instillation von Dexamethason in Form einer intratympanalen Injektion. Die Entfernung des kutanen Nahtmaterials wurde am achten bis zehnten Tag postoperativ vorgenommen. Vier bis sechs Wochen nach der Implantation wurde der Patient zur Erstanpassung des Sprachprozessors einbestellt.

3.2.2 Cochlea-Implantat

Es wurde ausschließlich das MAESTRO-Cochlea-Implantatsystem™ der Firma MED-EL GmbH (Innsbruck, Österreich) mit dem Implantattyp CONCERTO und dem Elektrodenträger FLEX²⁸ verwendet.

Der Elektrodenträger FLEX²⁸ ist Bestandteil der Elektrodenreihe FLEX, welche sich durch eine hohe Flexibilität auszeichnet. Sie wird aus diesem Grund bei Implantationen verwendet, bei denen das Restgehör geschont werden soll. Die FLEX²⁸-Elektrode verfügt über eine flexible Spitze (FLEX-Tip™) mit Abmessungen von 0,5 mm x 0,4 mm am apikalen Ende und 0,8 mm am basalen Ende. Die Länge des Elektrodenträgers beträgt insgesamt 28 mm, wovon 23,1 mm zur Stimulation der Hörstrukturen in der *Cochlea* genutzt werden können. Die FLEX²⁸-Elektrode enthält zwölf Kanäle und 19 Kontakte, die durch ihre charakteristische Anordnung eine hohe Flexibilität ermöglichen. In der Spitze des Elektrodenträgers befinden sich fünf Kanäle, jeweils nur mit Einzelkontakten ausgestattet, zum basalen und breiteren Ende hin folgen sieben Kanäle mit paarigen Kontakten. Die Kanäle sind jeweils in einem Abstand von 2,1 mm angeordnet. Die Verbindung der einzelnen Kanäle untereinander wird durch wellenförmige Platindrähte gewährleistet, die von einem Silikonträger umhüllt werden.

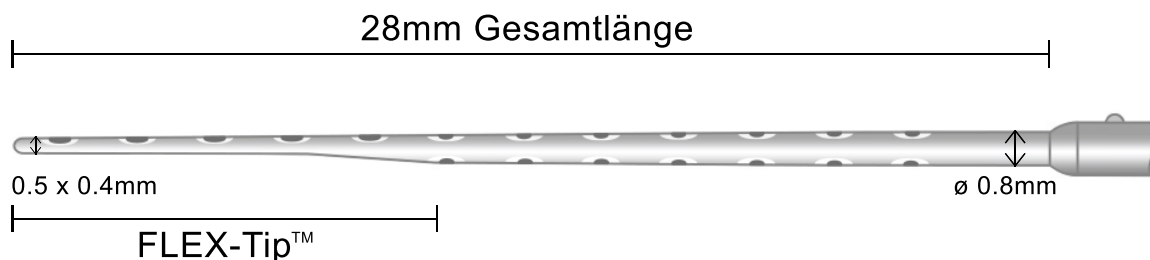


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Flex²⁸-Elektrode

(Abbildung modifiziert nach MED-EL GmbH)

3.3 Tonaudiometrie

Die Durchführung der Tonaudiometrie fand bei allen Patienten in schallgedämpften Audiometrie-Kabinen statt, um eine störungsfreie und normgerechte Hörprüfung zu ermöglichen. Die Messungen wurden von geprüften Audiometristen und Audiometristinnen am Modell AT900 der Firma AURITEC GmbH (Hamburg, Deutschland) durchgeführt. Dieses erzeugt Wechselströme verschiedener Frequenzen und überträgt diese über Luftleitungshörer der Firma BEYERDYNAMIC GmbH & Co. KG (Heilbronn, Deutschland) Modell DT48 und Knochenleitungshörer der Firma RADIOEAR (New Eagle, Pennsylvania, Vereinigte Staaten) Modell B71 auf den Patienten.

Begonnen wurde zunächst mit der Messung der Luftleitung. Hierfür wurden dem Patienten Luftschallkopfhörer aufgesetzt, über die Töne aufsteigender Frequenzen angeboten wurden. Der Patient bestätigte das Hören eines Tones durch das Drücken einer Taste. Der niedrigste Pegel, der drei Mal bestätigt wurde, ergab die Hörschwelle. Anschließend wurde die Knochenleitung mithilfe der Knochenleitungshörer, die auf das Mastoid aufgesetzt wurden, überprüft. Um Fehler zu vermeiden, die beispielsweise durch eine mögliche Pseudoschallleitungskomponente im Hochtonbereich entstehen, wurde in der vorliegenden Arbeit das Ausmaß des Hörverlusts grundsätzlich über die Luftleitungsschwelle bestimmt.

Eine Reintonaudiometrie wurde jeweils im Rahmen der Voruntersuchung zum Zwecke der Indikationsstellung durchgeführt sowie üblicherweise einen Tag präoperativ. Für die Studie wurde, um eine Einheitlichkeit zu wahren, die Messung vom Tag vor der Operation verwendet. Lagen bei einem Patienten für diesen

präoperativen Tag keine Messergebnisse vor, wurden für die Auswertung diejenigen tonaudiometrischen Angaben berücksichtigt, die der Operation zeitlich am nächsten lagen. Des Weiteren fanden üblicherweise tonaudiometrische Messungen zum Zeitpunkt der Erstanpassung, also vier bis sechs Wochen nach der Implantation, sowie 1, 3, 6, 12, 18, 24 und 36 Monate nach Erstanpassung, im Folgenden als 1M, 3M, 6M, 12M, 18M, 24M und 36M bezeichnet, statt. Bei einigen Patienten wurden darüber hinaus zusätzliche Messungen zu weiteren Untersuchungszeitpunkten vorgenommen. Um mithilfe der Tonaudiometrie Aussagen über das Restgehör treffen zu können, wurde das CI während der Messung ausgeschaltet. Dies konnte aufgrund der Vielzahl der Behandler und Audiometristen nicht immer realisiert werden. Aus diesem Grund musste das Patientenkollektiv bei einzelnen Auswertungsschritten jeweils zusätzlich und teilweise deutlich verkleinert werden. Die Quantifizierung des Restgehörs beschränkte sich in dieser Studie bewusst auf die Tonaudiometrie, da das Ausmaß der Hörreste im Kollektiv insgesamt zu gering war, um Sprachtests wie den Freiburger Sprachtest ohne Hörhilfe für die Fragestellung sinnvoll zu verwenden.

3.4 Datenerfassung

CI-Datenbank

Seit etwa 20 Jahren werden Daten aller Cochlea-Implantat-Patienten des Klinikums der Universität München in einer Datenbank verwaltet. Die vormals in Paradox Runtime (Borland, Austin, Vereinigte Staaten) gespeicherten Daten wurden nach und nach in eine Datenbank des Programmes Microsoft Access (Microsoft, Redmond, Vereinigte Staaten) übertragen, wo sie bis dato verwaltet und fortwährend ergänzt werden. Für jeden Patienten sind neben Geburtsdatum und Adressdaten folgende Kategorien mit den entsprechenden Datensätzen hinterlegt:

- Voruntersuchung administrativ
- Voruntersuchung medizinisch
- OP-Daten
- Nachsorge

Tonaudiometrische Datenerfassung

Die Verwaltung der Daten aus der Tonaudiometrie erfolgt in der Klinik bis dato nicht über die CI-Datenbank. Hierfür wird die Software Avantgarde 4.0 (Ing.-Büro Joachim Nüß, Villingen-Schwenningen, Deutschland) verwendet. Mithilfe einer Suchmaske können für den jeweiligen Patienten die Ergebnisse aus der Tonaudiometrie, der Sprachaudiometrie und der Impedanzmessung dargestellt werden.

Aus der CI-Datenbank wurden alle Patienten, die während des Untersuchungszeitraums eine FLEX²⁸-Elektrode erhielten, herausgefiltert sowie deren demographische Angaben, Operationsdaten und Nachuntersuchungszeitpunkte erfasst. Die Erfassung der Hörergebnisse wurde mit Avantgarde 4.0 durchgeführt. Mit Excel 2011 (Microsoft, Redmond, Vereinigte Staaten) erfolgte die Aufbereitung aller Daten, welche dann anschließend zur Auswertung in SPSS Statistics 22 (IBM, Armonk, Vereinigte Staaten) übernommen wurden.

3.5 Statistische Auswertung

Bei der statistischen Auswertung wurde zunächst eine deskriptive Analyse der Patientendaten vorgenommen. Diese Analyse beinhaltete demographische Daten mit Mittelwerten, Medianen, Standardabweichungen und graphischen Darstellungen. Für die Testung eines signifikanten Unterschieds bezüglich der Altersverteilung zwischen Männern und Frauen wurde der Mann-Whitney-U-Test gewählt, da die Stichprobengröße in der Regel zu gering für den t-Test war. Um die Daten sinnvoll auswerten zu können, wurden die Hörergebnisse nach den Empfehlungen des *Committee on Hearing and Equilibrium* mithilfe des *four-tone average*-Prinzips zu 0,5, 1, 2 und 3 kHz zusammengefasst (Monsell, 1995).

Im folgenden Schritt wurde für die Auswertung der Hörergebnisse der Kolmogorow-Smirnow-Test gewählt, ein statistisches Testverfahren für nicht-parametrische Variablen einer Stichprobe. Zudem wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt um die Gleichheit der zentralen Tendenzen der zugrundeliegenden Grundgesamtheiten zu prüfen. Hierbei handelt es sich um einen statistischen Test für verbundene Stichproben ohne zwingende Normalverteilung. Das Signifikanzniveau

lag bei 5 % ($p = 0,05$). Für die statistische Auswertung der Hörergebnisse im Verlauf wurde der Friedman-Test angewandt, da hier mehr als zwei Gruppen gegeneinander getestet wurden. Um mögliche Prädiktoren für den Hörverlust bzw. den Hörerhalt zu ermitteln, wurde letztlich eine multiple lineare Regressionsanalyse durchgeführt.

4 Ergebnisse

4.1 Demographische Analyse

In unserer retrospektiven Studie wurden tonaudiometrische Hörergebnisse eines Kollektivs von 56 Patienten ausgewertet. Hierbei handelte es sich um 19 männliche (34 %) und 37 weibliche Personen (66 %).

Das Alter der Patienten reichte von 9 bis 79 Jahren. Der Mittelwert lag bei 53 Jahren (Standardabweichung 15 Jahre, Median 54 Jahre). Abbildung 5 zeigt die Altersverteilung im Patientenkollektiv.

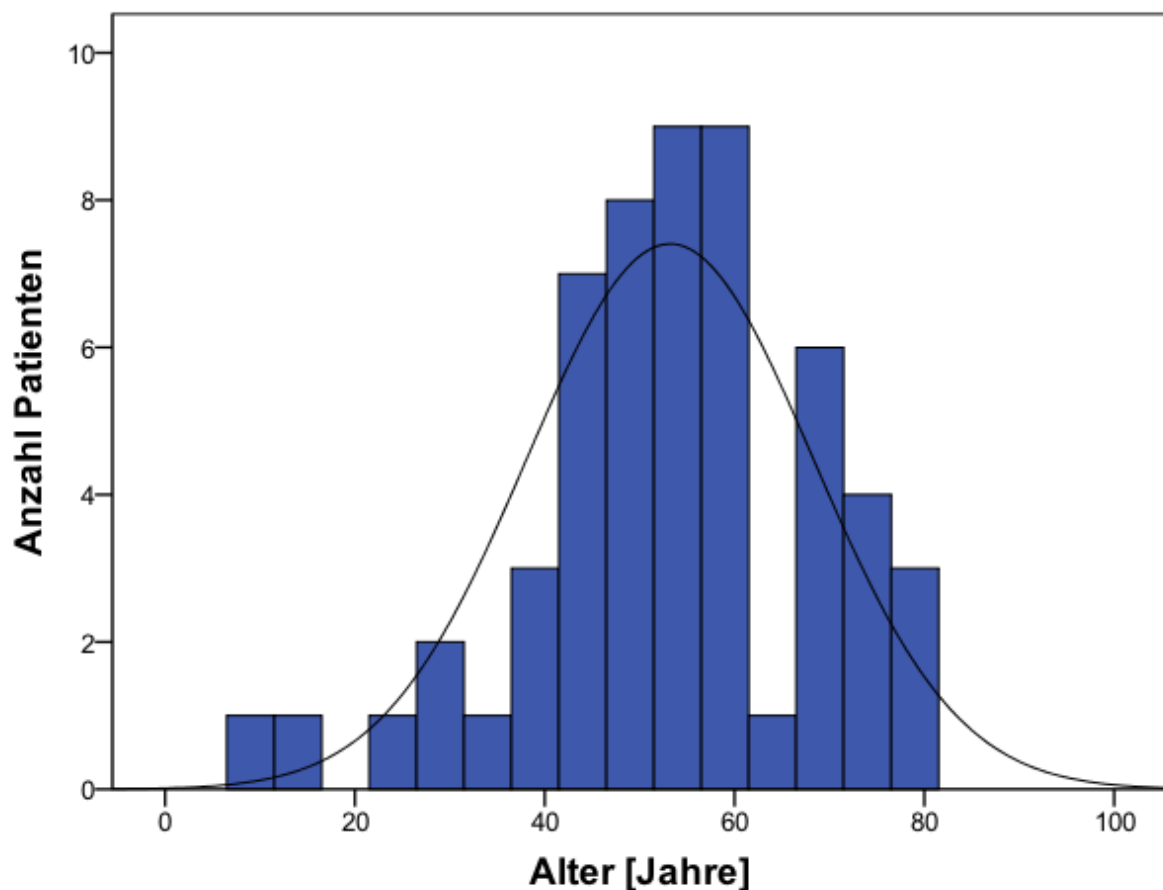


Abbildung 6: Altersverteilung im Patientenkollektiv am OP-Tag

Bei 30 Patienten (54 %) erfolgte die Implantation rechts und bei 26 Patienten (46 %) links. Beidseitige Implantationen zum selben OP-Zeitpunkt kamen nicht vor.

Mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests wurde festgestellt, dass sich das Alter der Männer (Mittelwert 53,3 Jahre, Standardabweichung 16,5 Jahre, Median 56 Jahre)

zum Zeitpunkt der Operation nicht signifikant vom Alter der Frauen (Mittelwert 53,2 Jahre, Standardabweichung 14,6 Jahre, Median 53 Jahre) unterschied. Der Zusammenhang zwischen Alter und Geschlecht wird in Abbildung 6 näher dargestellt.

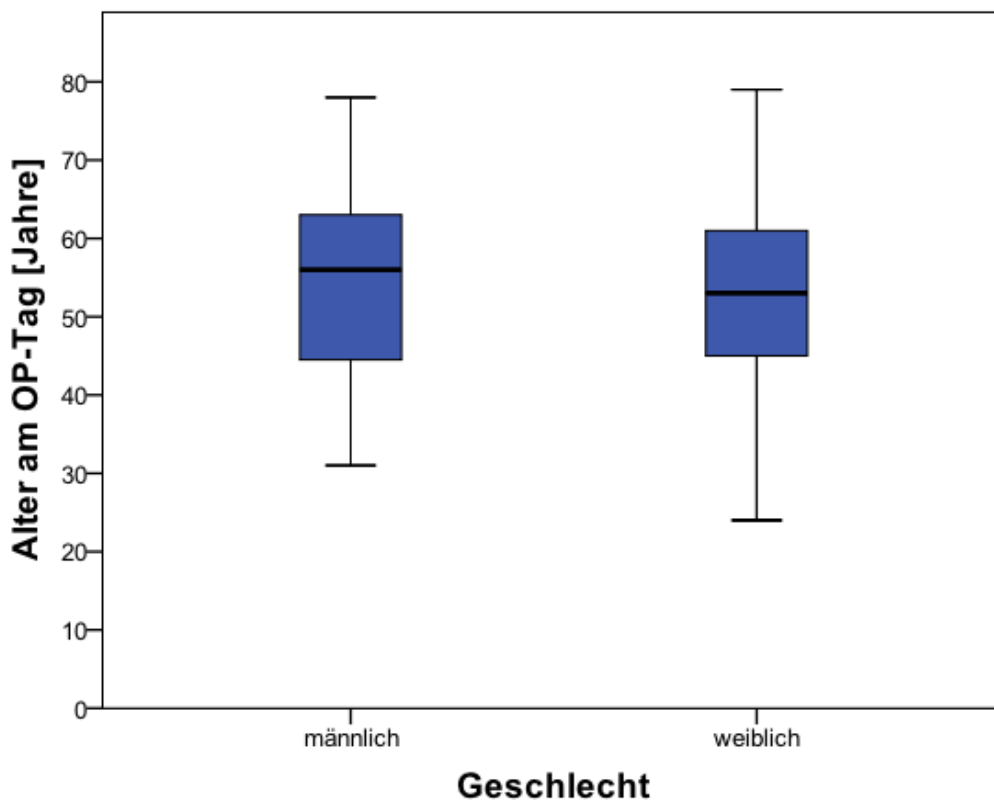


Abbildung 7: Altersverteilung beider Geschlechter zum Zeitpunkt der OP

4.2 Tonaudiometrischer Vergleich zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung

Zum Zeitpunkt der Erstanpassung wurden bei 56 Patienten tonaudiometrische Hörprüfungen durchgeführt. Die nachfolgenden Untersuchungen (1M, 3M, 6M, 12M, 18M, 24M) wurden bei einem deutlich kleineren Patientenkollektiv durchgeführt. Aus diesem Grund wird im Folgenden der Schwerpunkt der statistischen Auswertung auf den Vergleich der Messdaten zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung gelegt. Bei den Messdaten, die in der Auswertung als Voruntersuchungswerte berücksichtigt wurden, handelt es sich um präoperative Werte, die über das Patientenkollektiv

verteilt im Durchschnitt 84,2 Tage (Standardabweichung 172,5 Tage, Median 44 Tage) vor der CI-Operation erhoben wurden. Die Erstanpassung fand im Mittel 37,4 Tage (Standardabweichung 12,0 Tage, Median 35 Tage) nach der CI-Operation statt.

Um die Hörergebnisse der FLEX²⁸-Patienten im Vergleich darstellen zu können, wurde jeweils zu den Frequenzen 0,5 kHz, 1,0 kHz, 2,0 kHz und 3,0 kHz der Mittelwert mit Standardabweichung sowie der Median der Messdaten berechnet. Zudem wurden die getesteten Frequenzen 0,5 kHz und 1,0 kHz zum Tieftonbereich, sowie die Frequenzen 2,0 bis 3,0 kHz zum Hochtonbereich zusammengefasst, um die Veränderung der Hörergebnisse im Kollektiv zu verdeutlichen (Tab. 3).

Tabelle 4: Vergleich der mittleren Hörergebnisse prä- und postoperativ in dB (HL)

Frequenz	Zeitpunkt	Mittelwert	Standard-abweichung	Median	p
0,5 kHz	Voruntersuchung	79,018	22,430	82,5	< 0,001
	Erstanpassung	106,429	13,028	110,0	
1,0 kHz	Voruntersuchung	91,875	16,336	95,0	< 0,001
	Erstanpassung	108,929	9,757	110,0	
2,0 kHz	Voruntersuchung	99,286	16,961	105,0	< 0,001
	Erstanpassung	109,464	8,979	110,0	
3,0 kHz	Voruntersuchung	98,125	16,857	100,0	< 0,001
	Erstanpassung	108,750	8,855	110,0	
Tieftonbereich	Voruntersuchung	85,446	17,400	86,3	< 0,001
	Erstanpassung	107,679	10,421	110,0	
Hochtonbereich	Voruntersuchung	98,705	16,473	102,5	< 0,001
	Erstanpassung	109,107	8,372	110,0	

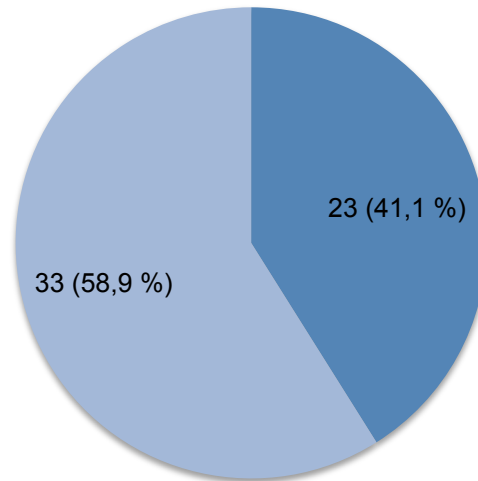
Es lässt sich eine deutliche Verschlechterung der postoperativen Hörschwelle im Vergleich zur präoperativen Hörschwelle für alle berücksichtigten Frequenzen erkennen, die sich mithilfe des Wilcoxon-Tests als signifikant identifizieren ließ.

Die Standardabweichung fällt für die postoperativen Mittelwerte insgesamt kleiner aus, da das Tonaudiogramm auf eine Lautstärke von 130 dB (HL) limitiert ist und sich so die Verschlechterung der Hörschwelle in einem begrenzten Bereich abbildet.

Zudem wurde anhand der Analyse der einzelnen patientenbezogenen Werte präoperativ und postoperativ deutlich, dass ein klinisch relevantes Restgehör, einer Hörschwelle ≤ 80 dB (HL) im Tieftonbereich entsprechend, nur bei 23 (41,1 %) von 56 Patienten präoperativ gemessen wurde. Zum Zeitpunkt der Erstanpassung konnte dieses Restgehör jedoch nur noch bei einem Patienten (1,8 %) tonaudiometrisch nachgewiesen werden. Diese Entwicklung findet sich in Abbildung 7 veranschaulicht.

Restgehör präoperativ

■ Hörschwelle \leq 80 dB (HL) ■ Hörschwelle $>$ 80 dB (HL)



Restgehör postoperativ

■ Hörschwelle \leq 80 dB (HL) ■ Hörschwelle $>$ 80 dB (HL)

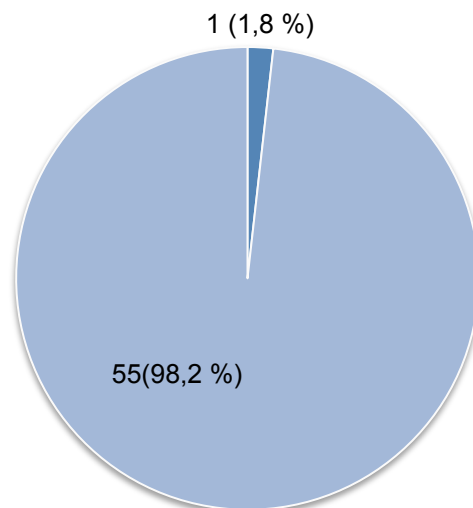


Abbildung 8: Restgehör im Tieftonbereich (n = 56) prä- und postoperativ

Beim Vergleich der Hörschwellen ergaben sich präoperativ signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Frequenzen, ausgenommen des Hörschwellenvergleichs zwischen 2,0 kHz und 3,0 kHz. Bei der ersten postoperativen Untersuchung ließ sich

kein signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Frequenzen mehr feststellen (Tab. 4).

Tabelle 5: Vergleich der mittleren Hörergebnisse zwischen den einzelnen Frequenzen prä- und postoperativ

	<i>p</i>	
	Voruntersuchung	Erstanpassung
0,5 kHz vs. 1,0 kHz	< 0,001	0,070
0,5 kHz vs. 2,0 kHz	< 0,001	0,191
0,5 kHz vs. 3,0 kHz	< 0,001	0,409
1,0 kHz vs. 2,0 kHz	0,001	0,670
1,0 kHz vs. 3,0 kHz	0,021	0,872
2,0 kHz vs. 3,0 kHz	0,223	0,358

Hörverlust:

Um die Ergebnisse aus dem Vergleich der prä- und postoperativen Daten anschaulicher darzustellen, wurde für jeden Patienten für die Frequenzen 0,5 kHz, 1,0 kHz, 2,0 kHz und 3,0 kHz ein bestimmter Hörverlust errechnet. Um die Ausprägung des Hörverlusts im Kollektiv zu verdeutlichen, wurde zudem eine Aufteilung der vier berücksichtigten Frequenzen in einen Tieftonbereich, die Frequenzen von 0,5 bis 1,0 kHz umfassend, und in einen Hochtonbereich von 2,0 bis 3,0 kHz vorgenommen. Die Werte für den mittleren Hörverlust des Kollektivs mit Standardabweichung und Median sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 6: Mittlerer Hörverlust der FLEX²⁸-Patienten (n = 56) zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung in dB

Frequenz	Mittelwert	Median	Standardabweichung
0,5 kHz	27,411	25,0	20,758
1,0 kHz	17,054	15,0	15,602
2,0 kHz	10,179	7,5	14,708
3,0 kHz	10,625	7,5	15,287
Tieftonbereich	22,232	22,5	15,938
Hochtonbereich	10,402	8,8	14,236

Diese Werte verdeutlichen, dass der mittlere Hörverlust mit steigender Frequenz abnimmt. Die Patienten erlitten bei der tiefsten Frequenz der Testreihe, nämlich 0,5 kHz, einen mittleren Hörverlust von rund 27 dB, während es sich bei der nächst höheren getesteten Frequenz, bei 1,0 kHz, um rund 10 dB Hörverlust im Mittel weniger handelte. Bei den Frequenzen 2,0 und 3,0 kHz ähneln sich die Werte. Hier betrug der durchschnittliche Hörverlust im Kollektiv jeweils rund 10 dB. Bezogen auf die Standardabweichung ist festzustellen, dass sie gemäß dem geringer ausfallenden Hörverlust bei höheren Frequenzen kleiner wird, was eine geringe Streuung der Daten belegt.

Durch eine Graduierung der sensorineuralen Schwerhörigkeit in 10 dB-Schritten, wurden die Patienten in Gruppen aufgeteilt, die sich durch das Ausmaß des Hörverlusts unterschieden (Tab. 6).

Tabelle 7: Graduierung des Hörverlusts in 10 dB-Schritten

	≤ 10 dB	11 – 20 dB	21 – 30 dB	31 – 40 dB	> 40 dB
0,5 kHz	12 (21,4 %)	14 (25,0 %)	11 (19,6 %)	5 (8,9 %)	14 (25,0 %)
1,0 kHz	24 (42,9 %)	10 (17,9 %)	12 (21,4 %)	7 (12,5 %)	3 (5,4 %)
2,0 kHz	33 (58,9 %)	13 (23,2 %)	6 (10,7 %)	3 (5,4 %)	1 (1,8 %)
3,0 kHz	35 (62,5 %)	9 (16,1 %)	5 (8,9 %)	6 (10,7 %)	1 (1,8 %)
Tieftonbereich	14 (25,0 %)	13 (23,2 %)	15 (26,8 %)	8 (14,3 %)	6 (10,7 %)
Hochtonbereich	36 (64,3 %)	8 (14,3 %)	6 (10,7 %)	5 (8,9 %)	1 (1,8 %)
Gesamter Frequenzbereich	18 (32,1 %)	21 (37,5 %)	11 (19,6 %)	4 (7,1 %)	2 (3,6 %)

Hierbei wird deutlich, dass der Anteil der einzelnen Ausprägungsgrade des Hörverlusts bei 0,5 kHz nahezu gleichmäßig verteilt ist. Bei Frequenzen von 1,0 kHz und darüber zeichnet sich eine klare Tendenz ab: Der Anteil derjenigen Patienten, die einen Hörverlust bis 10 dB aufweisen, nimmt stark zu, während der Anteil der Patienten mit ausgeprägterem Hörverlust (mehr als 10 dB) abnimmt. Diese Tendenz wird mit steigender Tonhöhe, bei 2,0 kHz und 3,0 kHz, noch deutlicher.

Entsprechend der obigen Berechnungen konnte im Tieftonbereich ein annähernder Hörerhalt bei etwa einem Viertel der Patienten realisiert werden. Zudem lag der Anteil an Patienten, die einen Hörverlust im Tieftonbereich (größer als 40 dB) erlitten, um 10 %.

Im Hochtonbereich konnte bei über 60 % der implantierten Patienten eine annähernd konstante Hörschwelle (Hörverlust kleiner als 10 dB) festgestellt werden. Auch hier folgten die Auswertungsdaten der Haupttendenz: der größte Anteil der Patienten erlitt nahezu keinen Hörverlust, während von höheren Verlustwerten verhältnismäßig weniger Patienten betroffen waren. So fiel im Hochtonbereich nur ein Patient unter die Kategorie des größten Hörverlusts, was einem Verlust von mehr als 40 dB zum Ausgangswert entsprach.

4.3 Darstellung der Restgehörentwicklung im Verlauf

Nach der Erstanpassung fanden weitere Nachuntersuchungen statt. Diese wurden zu den Zeitpunkten 1M, 3M, 6M, 12M, 18M, 24M durchgeführt und mit der Voruntersuchung verglichen. Eine genauere Beschreibung der postoperativen Untersuchungszeitpunkte findet sich in Tabelle 7.

Tabelle 8: Postoperative Untersuchungszeitpunkte in Monaten

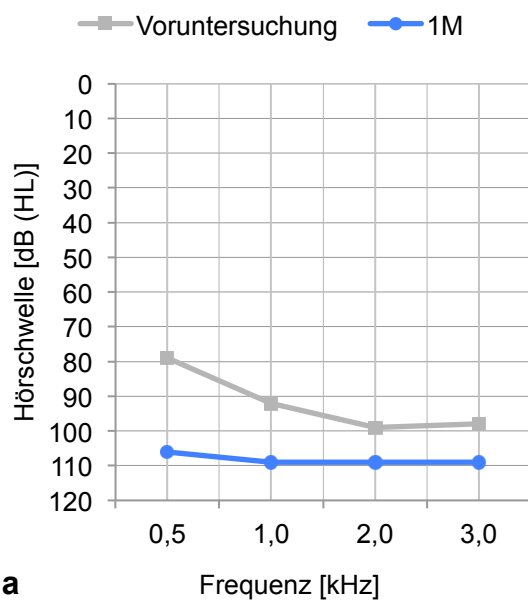
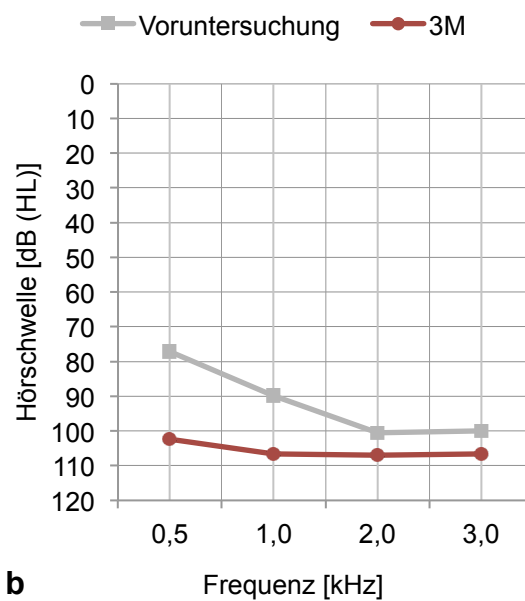
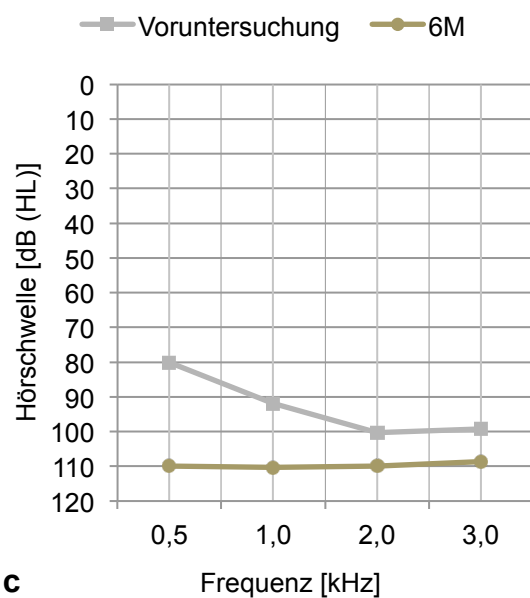
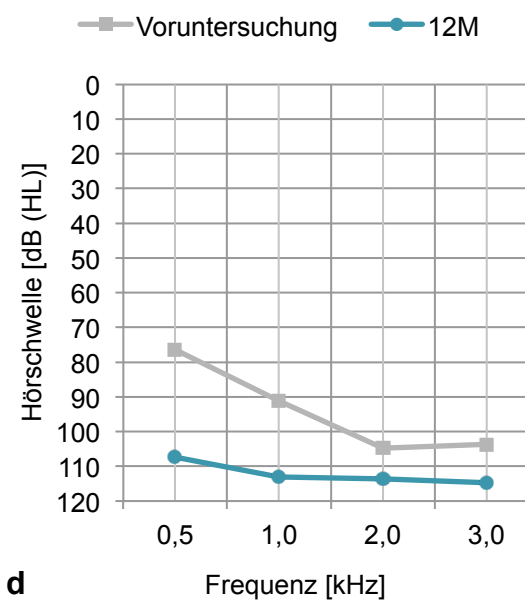
	1M	3M	6M	12M	18M	24M
Mittelwert	2,455	4,413	8,165	13,651	18,602	25,331
Median	2,333	4,386	7,622	13,520	18,826	25,758
Standard- abweichung	0,635	0,611	2,724	1,699	1,101	1,785
Minimum	1,48	2,99	5,49	11,27	17,38	22,51
Maximum	3,94	5,72	19,45	17,84	20,01	27,14

Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den präoperativen und den postoperativen Hörergebnissen festgestellt werden. Ausnahmen stellten teilweise die Daten der Voruntersuchung verglichen mit den Daten des Zeitpunktes 1M dar. Hier konnte bei Testung der Frequenzen 2,0 kHz und 3,0 kHz keine signifikante Veränderung der Hörschwelle gezeigt werden. Dasselbe konnte einschließlich der Testung bei 0,5 kHz für den Untersuchungszeitraum 18M festgestellt werden. Des Weiteren waren die Unterschiede der Untersuchungsdaten zwischen Voruntersuchung und dem Zeitpunkt 24M für alle berücksichtigten Frequenzen statistisch nicht signifikant (Tab. 8).

Tabelle 9: Übersicht der Signifikanzen beim Vergleich von präoperativen (Vor) mit postoperativen Messdaten

	<i>p</i>						
Frequenz	Vor vs. EA n=56	Vor vs. 1M n=25	Vor vs. 3M n=18	Vor vs. 6M n=21	Vor vs. 12M n=14	Vor vs. 18M n=5	Vor vs. 24M n=5
0,5 kHz	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,001	0,080	0,066
1,0 kHz	< 0,001	< 0,001	0,002	< 0,001	0,001	0,042	0,129
2,0 kHz	< 0,001	0,054	0,019	0,003	0,009	0,131	0,180
3,0 kHz	< 0,001	0,061	0,003	0,001	0,005	0,066	0,180

Grafisch dargestellt sind die Hörschwellen präoperativ sowie die Hörschwellen postoperativ zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten in der Abbildung 8 a bis f. Die Hörschwelle der Voruntersuchung variiert in Abbildung 8 bei den einzelnen tonaudiometrischen Darstellungen, da sich durch die unterschiedliche Anzahl der Patienten zu den einzelnen Nachuntersuchungen jeweils ein anderer Mittelwert bildet. Hier wird ebenfalls deutlich, dass zwischen Voruntersuchung und Nachuntersuchung jeweils ein gewisser Hörverlust stattgefunden hat, wobei der Hörverlust bei den höheren getesteten Frequenzen geringer ausfällt.

1M (n = 25)**3M (n = 18)****6M (n = 21)****12M (n = 14)**

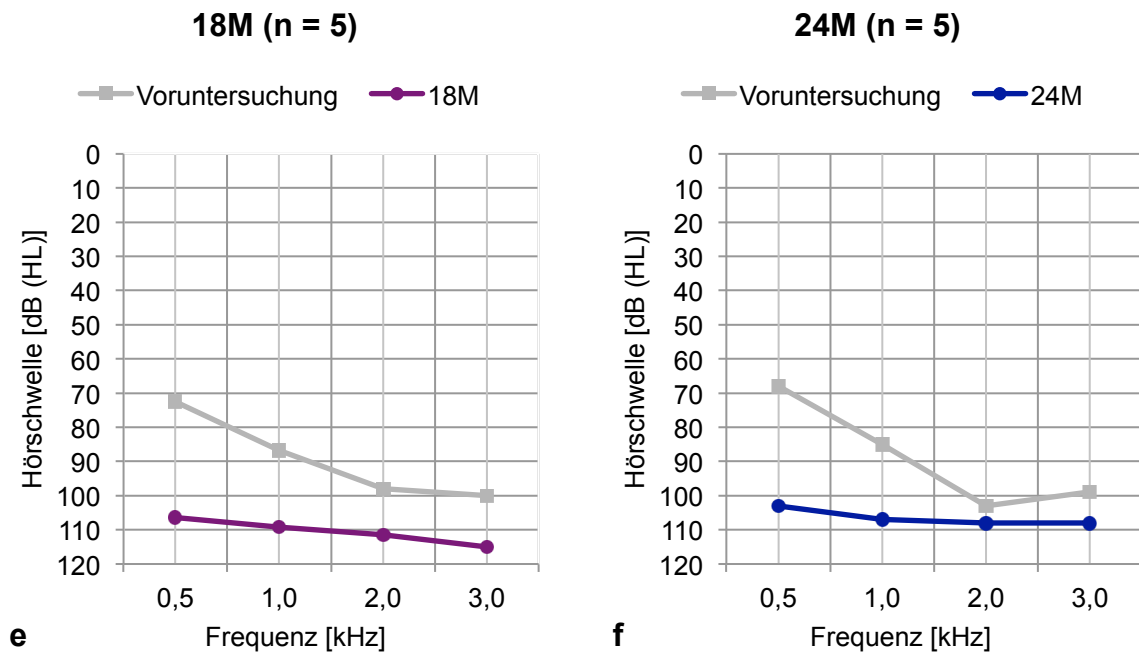


Abbildung 9 a-f: Mittlere Hörschwellen der FLEX²⁸-Patienten zum Zeitpunkt der Voruntersuchung sowie zu weiteren Untersuchungszeitpunkten

Um die Entwicklung des Restgehörs im zeitlichen Verlauf über mehr als eine Nachuntersuchung hinaus zu beurteilen, wurde das Kollektiv in Gruppen unterteilt. Es wurden vier Gruppen gebildet, die sich durch eine unterschiedliche Anzahl und Zusammensetzung an Nachuntersuchungen, entsprechend der vorhandenen Datenlage, auszeichnen:

Gruppe 1: Kollektiv von 25 Patienten

- alle Patienten mit - Voruntersuchung
- Erstanpassung
- Untersuchung 1M

Gruppe 2: Kollektiv von 10 Patienten

- alle Patienten mit - Voruntersuchung
- Erstanpassung
- Untersuchung 1M
- Untersuchung 3M

Gruppe 3: Kollektiv von 10 Patienten

- alle Patienten mit
- Voruntersuchung
 - Erstanpassung
 - Untersuchung 1M
 - Untersuchung 3M
 - Untersuchung 6M

Gruppe 4: Kollektiv von 5 Patienten

- alle Patienten mit
- Voruntersuchung
 - Erstanpassung
 - Untersuchung 1M
 - Untersuchung 3M
 - Untersuchung 6M
 - Untersuchung 12M

Insgesamt wurden nicht alle Patienten in die obengenannten Gruppen eingeschlossen, da bei einigen Patienten Nachuntersuchungen über die Erstanpassung hinaus fehlten oder die postoperative Tonaudiometrie zu einem nicht standardisierten Zeitpunkt durchgeführt wurde.

Innerhalb der vier Gruppen wurde mithilfe des Friedman-Tests überprüft, ob sich die Messdaten aus der Tonaudiometrie im Verlauf der einzelnen Nachuntersuchungen statistisch signifikant unterscheiden (Tab. 9). So ergab die Testung für Gruppe 1 und 3 eine signifikante Verschlechterung der Hörschwelle im Verlauf über alle berücksichtigten Frequenzen. In Gruppe 2 und 4 lag bei den Messdaten ebenfalls eine signifikante Verschlechterung in der zeitlichen Entwicklung vor, ausgenommen des Frequenzbereichs 2,0 kHz.

Tabelle 10: Übersicht der Signifikanzen aus dem Vergleich der Messdaten im Verlauf der Nachuntersuchungen

	<i>p</i>			
Frequenz	Gruppe 1 n = 25	Gruppe 2 n = 10	Gruppe 3 n = 10	Gruppe 4 n = 5
0,5 kHz	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,016
1,0 kHz	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,007
2,0 kHz	0,019	0,094	0,024	0,107
3,0 kHz	0,007	0,011	0,001	0,006

Wie oben beschrieben, wurde bei 25 % der Patienten ein Hörverlust kleiner bzw. gleich 10 dB zum Zeitpunkt der Erstanpassung gemessen. Ausgehend von diesem Ergebnis wurde nun überprüft, ob die Hörschwelle über den weiteren Nachuntersuchungszeitraum stabil blieb oder ob höhere Verlustwerte im Verlauf der Zeit auftraten (Abb. 9).

Bei näherer Betrachtung dieser 14 Patienten mit einem Hörverlust kleiner bzw. gleich 10 dB, zeigte sich, dass bei lediglich 7 Patienten тонаudiometrische Daten zu Nachuntersuchungszeitpunkten über die Erstanpassung hinaus vorlagen. Der Verlauf ihrer mittleren Hörschwelle im Tieftonbereich ist in Abbildung 9 dargestellt. Nur ein Patient (Patient 53) verfügte über ein präoperativ relevantes Restgehör im Tieftonbereich von 77,5 dB (HL). Für diesen Patienten ist jedoch ein Verlust dieses Restgehörs im Verlauf der weiteren Nachuntersuchungen festzustellen. Bei den übrigen 6 Patienten dieses Kollektivs lag bereits präoperativ eine Hörschwelle von über 80 dB (HL) vor. Somit lässt sich feststellen, dass Aussagen zum Restgehörerhalt bei diesem Patientenkollektiv nicht möglich sind.

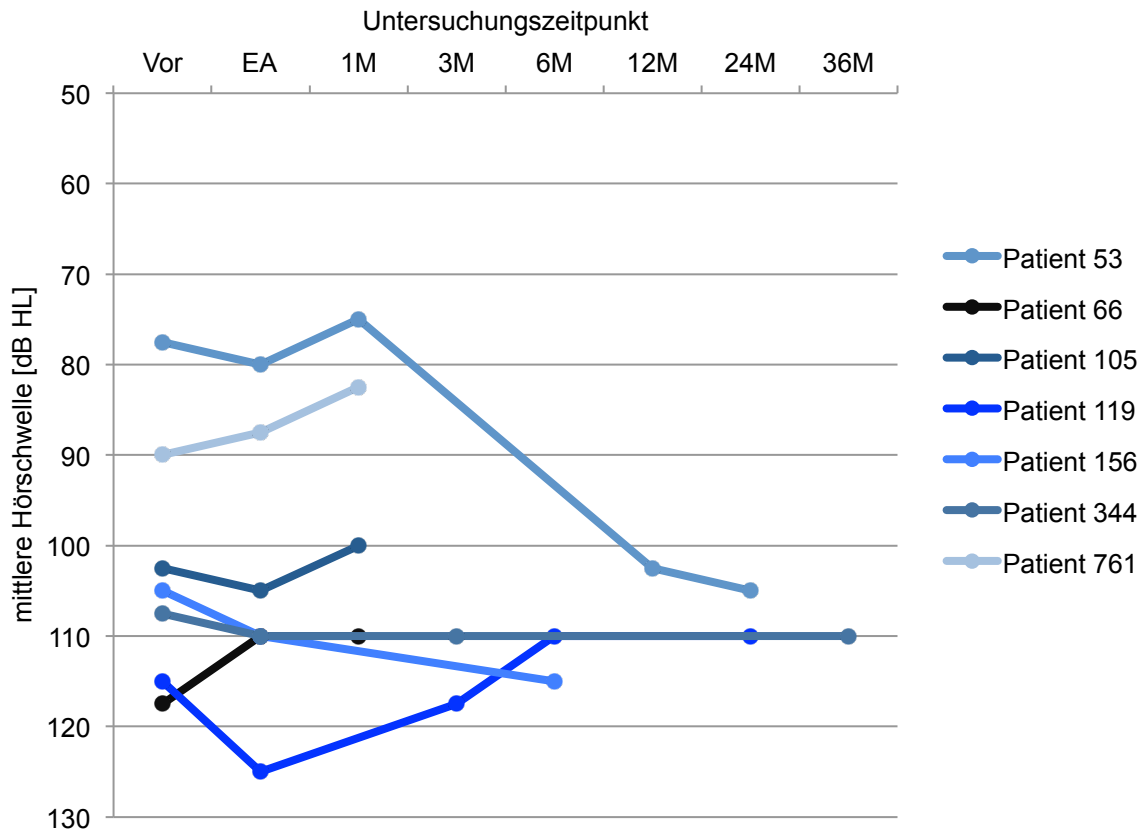


Abbildung 10: Weiterer Verlauf der mittleren Hörschwelle im Tieftonbereich bei Patienten mit Hörverlust ≤ 10 dB zum Zeitpunkt der Erstanpassung

4.4 Einflussfaktoren für den Hörverlust im Tieftonbereich

Anhand der Ergebnisse des Hörverlusts im Tieftonbereich (0,5 bis 1,0 kHz) zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung wurde nun überprüft, ob sich das Alter und das Geschlecht der Patienten, sowie die operierte Seite und der Operateur auf das Ausmaß des Hörverlusts auswirkten. Für die folgende Untersuchung wurde bewusst nur der Hörverlust im Tieftonbereich als abhängige Variable gewählt, da, wie in Kapitel 4.2 dargestellt, in diesem Frequenzbereich deutlichere Ergebnisse für das Ausmaß des Hörverlusts vorlagen.

4.4.1 Alter

Durch eine schrittweise Regressionsanalyse konnte das Alter der Patienten als signifikanter Parameter ($p = 0,046$) für den Hörverlust im Tieftonbereich identifiziert

werden (Abb. 10). Hierbei ist die Tendenz eines steigenden Hörverlusts mit zunehmendem Alter zu erkennen. Der Korrelationskoeffizient beträgt für diesen Zusammenhang 0,283.

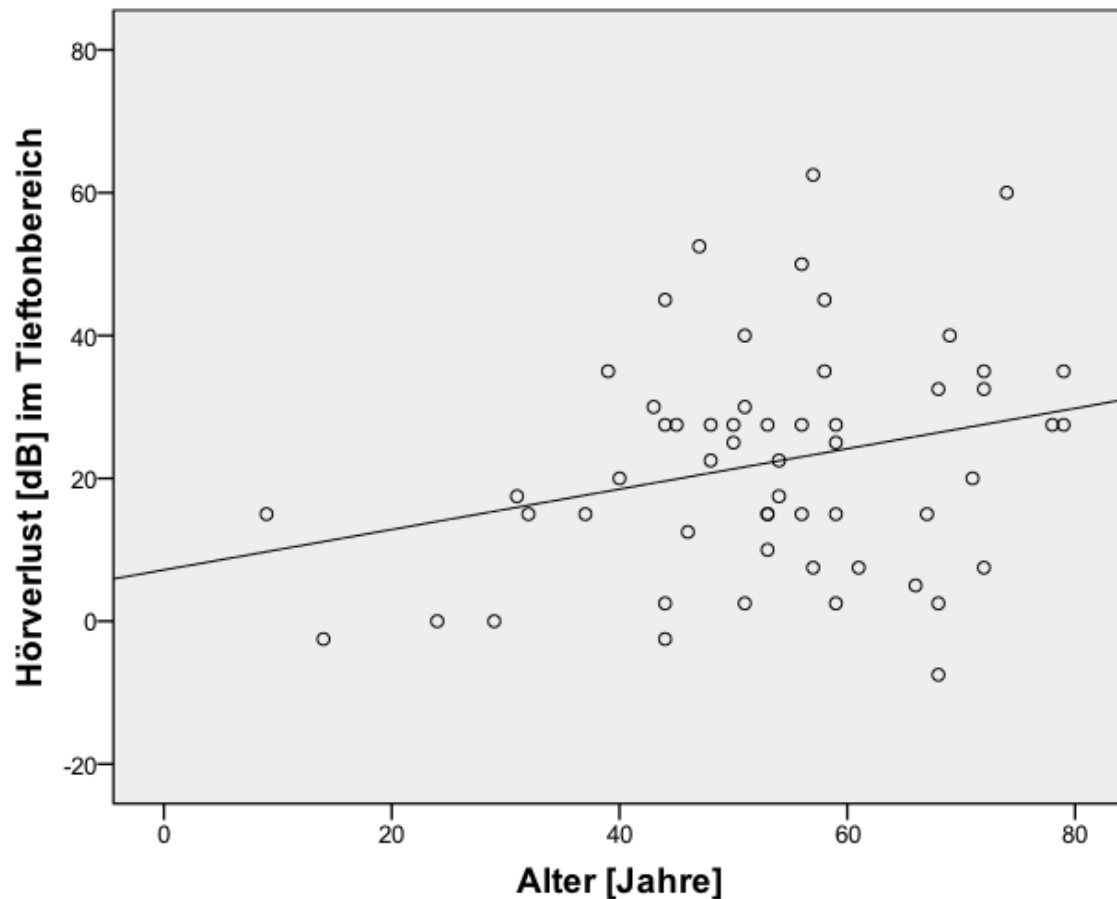


Abbildung 11: Korrelation des Alters zum Hörverlust im Tieftonbereich

4.4.2 Geschlecht

Ferner wurde mithilfe der multiplen Regressionsanalyse deutlich, dass die Variable Geschlecht keinen signifikanten Einfluss auf das Ausmaß des Hörverlusts hat. Der Vergleich der Ergebnisse zwischen Frauen und Männern war statistisch nicht signifikant ($p = 0,569$). Dieser Zusammenhang ist in Abbildung 11 in Form eines Boxplot-Diagramms veranschaulicht.

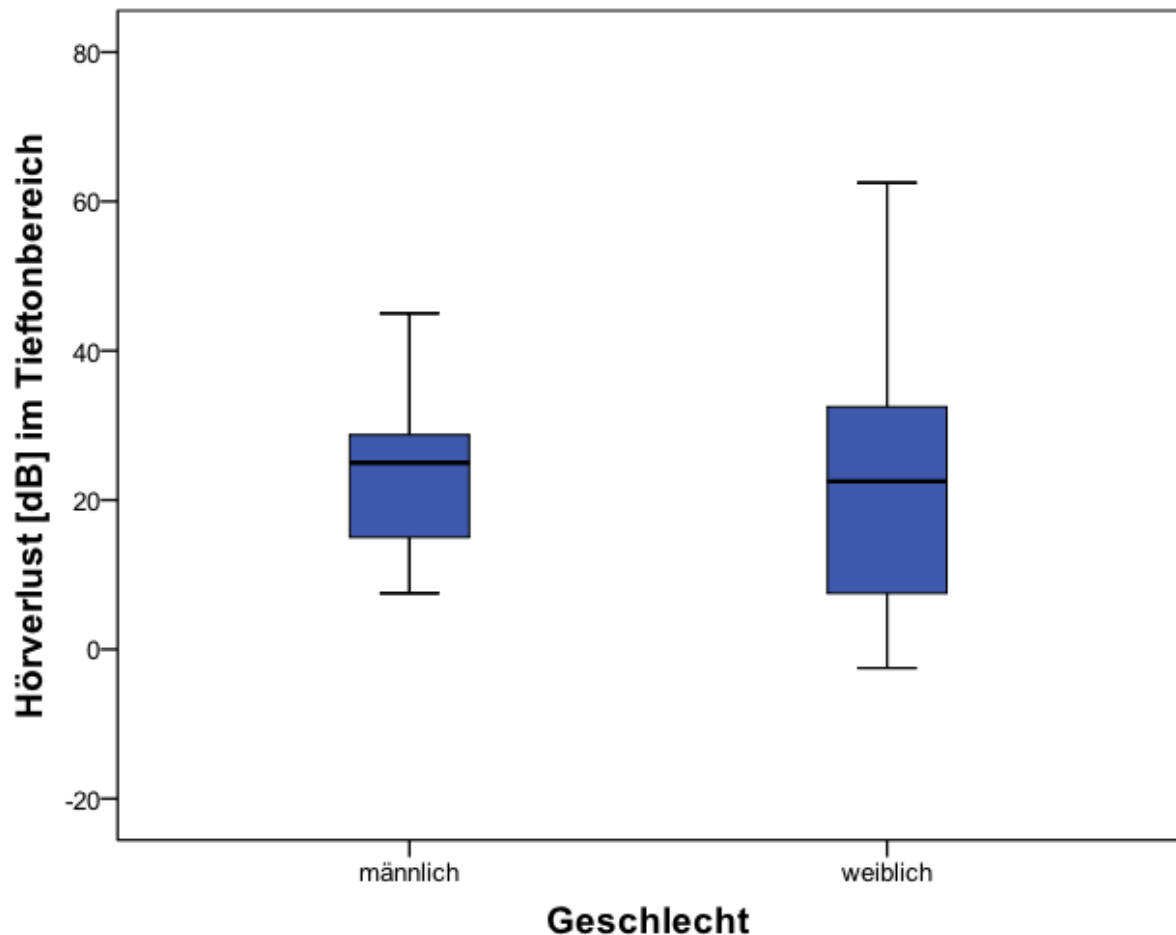


Abbildung 12: Geschlecht und Hörverlust im Tieftonbereich

Für das männliche Geschlecht beträgt der Median des Hörverlusts 25,0 dB, für das weibliche Geschlecht liegt er bei 23,0 dB.

4.4.3 Seite der CI-Versorgung

Eine weitere Variable, die in die Untersuchung miteinbezogen wurde, stellte die Implantatseite dar, also ob der Patient linksseitig oder rechtsseitig implantiert wurde. Es konnte keine Abhängigkeit zwischen dem Hörverlust und der CI-versorgten Seite gefunden werden ($p = 0,539$). Dargestellt findet sich dieser Zusammenhang in Abbildung 12.

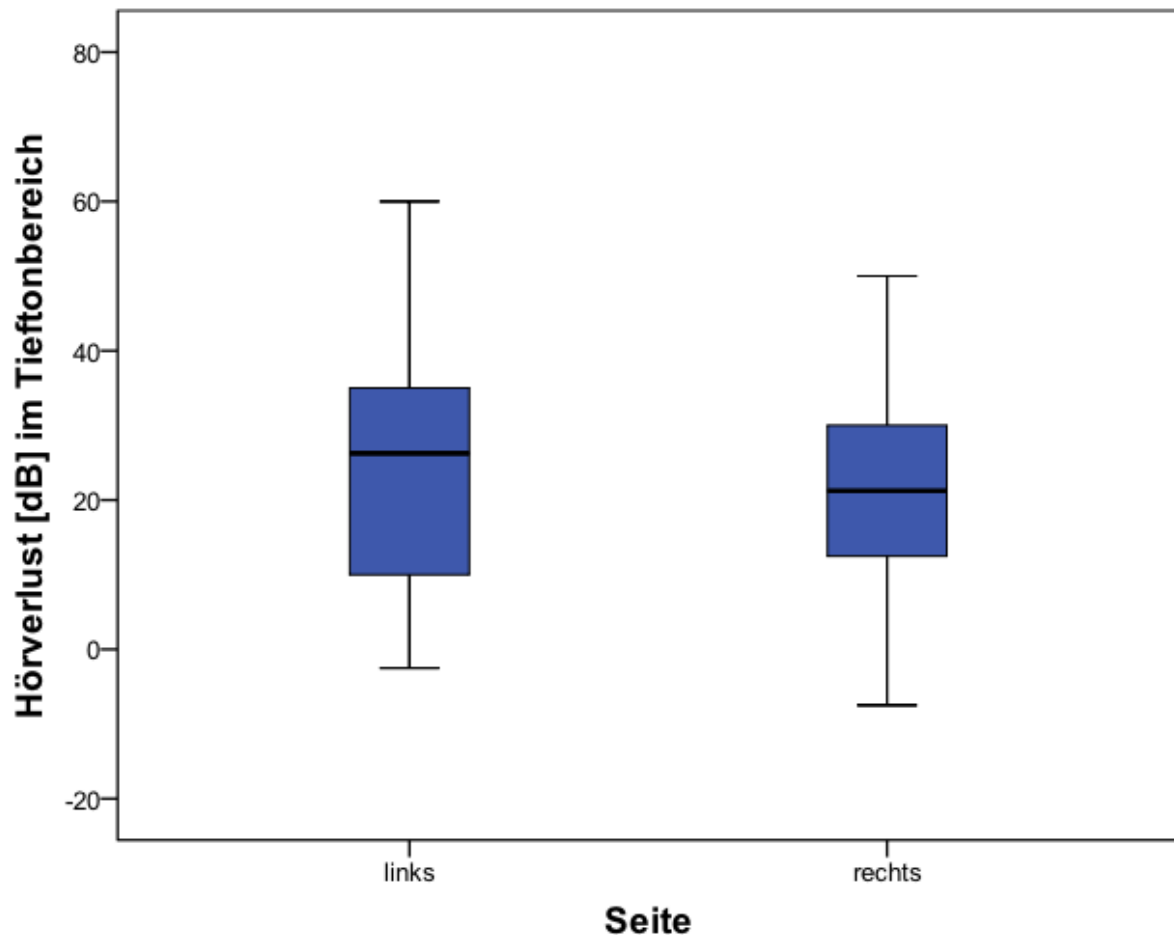


Abbildung 13: Operierte Seite und Hörverlust im Tieftonbereich

Patienten, die linksseitig operiert wurden, erlitten einen medianen Hörverlust von 26,0 dB. Bei denjenigen, die rechtsseitig implantiert wurden, betrug der mediane Hörverlust 21,0 dB.

4.4.4 Operateur

Da die Cochlea-Implantationen von drei unterschiedlichen Operateuren durchgeführt wurden, wurde untersucht, ob das Ausmaß des Hörverlusts abhängig vom Operateur war. Bei den von Operateur A und B implantierten Patienten betrug der mediane Hörverlust im Tieftonbereich 23,0 dB. Für die Patienten von Operateur C konnte ein medianer Hörverlust von 25,0 dB ermittelt werden. Dieser Zusammenhang wird in folgender Abbildung grafisch veranschaulicht.

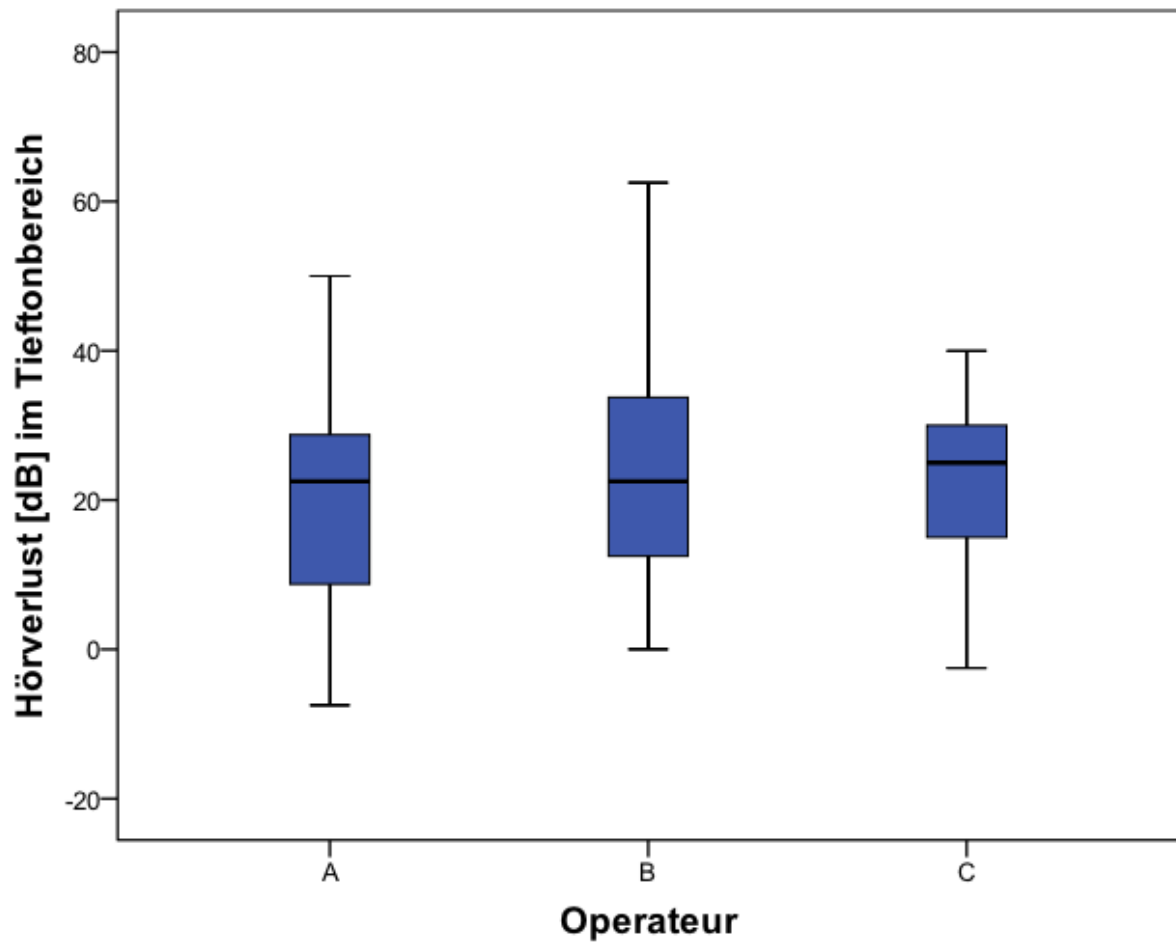


Abbildung 14: Operateur und Hörverlust im Tieftonbereich

In der multiplen Regressionsanalyse ergab sich für die Variable Operateur kein statistisch signifikanter Zusammenhang ($p = 0,658$) zum Hörverlust im Tieftonbereich.

5 Diskussion

Bereits im Jahre 1989 beschäftigten sich Boggess *et al.* mit der Thematik des Restgehörerhalts bei CI-Versorgung und konnten im Rahmen ihrer Studie eine signifikante Verschlechterung der Hörschwelle bei implantierten Patienten feststellen. Der Versuch, das Restgehör zu erhalten, gewinnt in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung. So konnte in mehreren Studien der vergangenen Jahre gezeigt werden, dass eine Schonung des Restgehörs bei einer Cochlea-Implantation unter bestimmten Bedingungen möglich ist (Gstöttner *et al.*, 2005; James *et al.*, 2005; Lenarz *et al.*, 2009). Zu diesen Bedingungen zählt zum Einen eine atraumatische Operationstechnik (Berrettini *et al.*, 2008), zum Anderen spielt ein atraumatisches Elektrodendesign hinsichtlich der Länge und Flexibilität der Elektrode eine wesentliche Rolle.

5.1 Restgehörerhalt nach Cochlea-Implantation mit gehörschonender Elektrode

Ein direkter Vergleich der in unseren Studie gewonnenen Ergebnisse mit den Ergebnissen der aktuellen Literatur ist aufgrund der mangelnden Datenlage hinsichtlich langen und gleichzeitig gehörschonenden Elektroden sowie den unterschiedlichen Auswertungsmethoden in den einzelnen Studien nur schwer möglich. Zwar liegen einige Studien zur Thematik des Restgehörerhalts bei CI-Operationen vor, jedoch beziehen sich diese größtenteils auf die Versorgung mit Geräten, die der elektrisch-akustischen Stimulation dienen. Diese decken zwar denselben Indikationsbereich, nämlich die Resthörigkeit im Tieftonbereich, ab. Dennoch unterscheiden sie sich durch ihren grundsätzlichen Aufbau und ihre Funktionsweise, sodass ein direkter Vergleich mit der FLEX²⁸-Elektrode nicht möglich ist. Als Beispiel sei hier die Studie von Gstöttner *et al.* (2005) erwähnt, in der ein kompletter Erhalt des Restgehörs, was nach Definition der Autoren einem Hörverlust unter 10 dB entspricht, bei 50 % der Patienten festgestellt werden konnte. In unserer Studie konnte durch die Verwendung der FLEX²⁸-Elektrode gemittelt über alle Frequenzen bei über 30 % der Patienten ein kompletter Hörerhalt (Hörverlust \leq 10 dB) zum Zeitpunkt der Erstanpassung erreicht werden. Rund 65 % der Patienten

erlitten infolge der CI-Operation bis zu diesem Zeitpunkt einen partiellen Hörverlust (11 – 40 dB), bei knapp 4 % kam es zu einem kompletten Hörverlust (> 40 dB).

Die in der vorliegenden Studie durchgeführte Aufteilung der Ergebnisse in einen Hochtonbereich sowie einen Tieftonbereich ermöglicht einen direkten Vergleich mit der Studie von Helbig *et al.* (2015), die ebenfalls den Restgehörerhalt der FLEX²⁸-Elektrode vier bis sechs Wochen postoperativ untersuchte. In der folgenden Tabelle (Tab. 10) sollen die Ergebnisse der beiden Studien gegenübergestellt werden. Dabei ist zu beachten, dass in der Studie von Helbig *et al.* keine weitere Differenzierung des Hörverlusts unter 20 dB erfolgt. So kann ein Vergleich hinsichtlich des Anteils an Patienten mit komplettem Hörerhalt, partiellem Hörerhalt beziehungsweise komplettem Hörverlust nicht erfolgen.

Tabelle 11: Übersicht des Ausmaßes des Hörverlusts beider Studien zur FLEX²⁸

Helbig <i>et al.</i> , 2015			Aktuelle Studie		
n = 34			n = 56		
	≤ 20 dB	> 20 dB		≤ 20 dB	> ≤20 dB
Tieftonbereich [0,125 – 1,0 kHz]	40,7 %	59,3 %	Tieftonbereich [0,5 – 1,0 kHz]	48,2 %	51,8 %
Hochtonbereich [1,5 – 8,0 kHz]	35,7 %	64,3 %	Hochtonbereich [2,0 – 3,0 kHz]	78,6 %	21,4 %

Generell sollte, bezogen auf die obengenannten Ergebnisse, berücksichtigt werden, dass ihre Aussagekraft aufgrund der undifferenzierten Betrachtungsweise der getesteten Frequenzen limitiert ist. Wie in Kapitel 4.2 dargestellt, bestehen deutliche Unterschiede der Hörschwellenentwicklung zwischen den einzelnen Frequenzen. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss zudem berücksichtigt werden, dass bei einem bereits sehr schlechten Ausgangshörvermögen, speziell im Hochtonbereich, von beispielsweise 100 dB (HL), durch die Grenzen der Tonaudiometrie keine deutlich schlechtere postoperative Hörminderung mehr darstellbar ist und somit möglicherweise ein geringerer Hörverlust vorgetäuscht wird. Die Aussagekraft dieser Prozentsätze ist deshalb inhaltlich gering. Dies trifft insbesondere für die Ergebnisse

zu, die alle Frequenzbereiche umfassen sowie für den in Tabelle 10 dargestellten Patientenanteil mit Hörverlust im Hochtonbereich.

5.2 Einflussfaktoren auf den Restgehörerhalt

Um den Erfolg einer potenziell gehörschonenden Cochlea-Implantation vorhersagen zu können, wäre es von Vorteil, Einflussfaktoren zu identifizieren, die sich positiv oder negativ auf den Restgehörerhalt auswirken. Als gesichert gilt, dass eine atraumatische Operationstechnik die Grundvoraussetzung für einen Hörerhalt ist. In der Literatur werden die verschiedenen Operationstechniken kontrovers diskutiert. Havenith *et al.* 2013 konnten diesbezüglich in einer vergleichenden Übersichtsarbeit keine signifikanten Vorteile einer atraumatischen Operationsmethode gegenüber einer anderen feststellen. So bleibt es dem Operateur unter Berücksichtigung der individuellen anatomischen Verhältnisse überlassen, ob er für eine gehörschonende Cochlea-Implantation z. B. den Zugang über eine Cochleostomie wählt oder die Elektrode über das runde Fenster inseriert.

Was den Einflussfaktor des Elektrodendesigns betrifft, so erachten Jolly *et al.* (2010) eine kurze Elektrode, die bis zur 1000 Hz-Region reicht bzw. deren Einführungswinkel bis 360° beträgt, als restgehörschonend. Gantz *et al.* (2006) konstatieren ebenfalls einen Vorsprung kürzerer Elektroden hinsichtlich des Restgehörerhalts, da ein Durchdringen der Basilarmembran aufgrund der Kürze der Elektrode weniger wahrscheinlich erscheint. Hinsichtlich der Lage und Form der Elektrode kommen Jolly *et al.* zum Schluss, dass laterale Elektrodenträger, d. h. Elektrodenträger, die weiter weg vom Modiolus liegen und entlang der lateralen Wand eingeführt werden, konventionellen vorgeformten Elektrodenträgern vorzuziehen sind. Als Grund hierfür erachten sie zum Einen, dass ein Abweichen in die *Scala vestibuli* meist vermieden werden kann, zum Anderen wirken sich Eigenschaften wie geringe Steifigkeit und hohe Flexibilität positiv auf den Hörerhalt aus. Adunka *et al.* (2006) stellten bei Verwendung weicherer Elektroden eine geringere Insertionstiefe in die *Cochlea* fest, wodurch das intracochleäre Trauma verglichen mit härteren Elektroden reduziert wurde. Zudem konstatierten sie, dass eine Modifikation, speziell der Elektrodenspitze im Sinne einer höheren Flexibilität, zu

tieferen Insertionen in die *Cochlea* bei gleichzeitig geringerem Trauma führt. Als Gründe hierfür seien die reduzierte Reibungskraft und das geringere Volumen zu nennen (Nguyen *et al.*, 2013). Viele dieser oben genannten Elektrodenmerkmale, die als Voraussetzung für einen Restgehörerhalt gelten, weist auch die FLEX²⁸-Elektrode auf. Mit ihrer Länge von 28 mm zählt sie jedoch nicht zu den kurzen bis mittellangen Elektroden, sondern wird den konventionellen Elektroden zugeordnet.

Ein Ziel der vorliegenden Studie war es, neben den vielfach in der Literatur diskutierten Faktoren Operationsmethode und Elektrodeneigenschaften weitere Parameter aufzudecken, die für den Restgehörerhalt relevant sein könnten. Auf Grund dessen wurden folgende Faktoren untersucht:

- Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Operation
- Geschlecht des Patienten
- Implantatseite
- Operateur.

Was Geschlecht, Implantatseite und Operateur anbetrifft, konnte kein signifikanter Einfluss auf das Ausmaß des Hörverlusts festgestellt werden. Allein das Alter des Patienten konnte als signifikante Variable nachgewiesen werden. Somit bestand ein Zusammenhang zwischen geringerem Hörverlust und jüngerem Alter. Anagiotos *et al.* (2015) untersuchten ebenfalls mögliche Einflussfaktoren auf den Restgehörerhalt und kamen dabei zu dem Ergebnis, dass Kinder und Jugendliche nach Implantation konventioneller langer Elektrodenträger einen signifikant besseren Erhalt des Restgehörs erzielen als Erwachsene. Zudem wurden unsere Ergebnisse hinsichtlich des Geschlechts und der Implantatseite durch ihre Untersuchungen bestätigt. Auch sie konnten keinen statistischen Zusammenhang zwischen diesen beiden Faktoren und der Restgehörentwicklung nachweisen. Auch Cosetti *et al.* (2013) und Carlson *et al.* (2012) konstatierten in ihrer Studie eine Korrelation zwischen jüngerem Alter bei der Implantation und dem Hörerhalt. Die Gründe für den Zusammenhang werden in den einzelnen Studien unterschiedlich begründet. Cosetti *et al.* vermuten, dass das Fortschreiten der Krankheit mit zunehmendem Alter ursächlich für einen größeren Hörverlust ist. Anagiotos *et al.* halten es hingegen für wahrscheinlich, dass Kinder, verglichen mit älteren Patienten, eine leistungstärkere zelluläre Regenerationsfähigkeit bzw. eine erhöhte Widerstandsfähigkeit gegen zelluläre Prozesse wie Apoptose aufweisen. Um den Prozess des Hörverlusts und die Rolle

des Alters hierbei besser verstehen zu können, müssten auch nach Einschätzung der Autoren jedoch weitere Studien folgen (Anagiotos *et al.*, 2015).

5.3 Schlussfolgerungen für die Indikationsstellung

Die FLEX²⁸-Elektrode unterscheidet sich maßgeblich durch ihre Länge von den gängigen Elektroden, die der elektrisch-akustischen Stimulation dienen und nur den hohen Frequenzbereich der *Cochlea* abdecken. Bei der Indikationsstellung müssen die Vor- und Nachteile langer und kurzer Elektroden gegeneinander abgewogen werden. Die Vorteile, die sich durch die Stimulation des Hörnervs über die gesamte Länge der *Cochlea* bei langen Elektroden bieten, konnten in mehreren Studien gezeigt werden (Blamey *et al.*, 1992; Prentiss *et al.*, 2010; Esquia Medina *et al.*, 2013). Dies wirkt sich besonders dann günstig aus, wenn ein sekundärer Hörverlust auftritt, sei er intraoperativ oder durch das Fortschreiten der Krankheit verursacht (Tamir *et al.*, 2012).

Andere Studien belegen dagegen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Restgehörerhalts durch die Verwendung kurzer bis mittellanger Elektroden gesteigert werden kann (James *et al.*, 2005; Fraysse *et al.*, 2006; Gantz *et al.*, 2006; Gstöttner *et al.*, 2009; Carlson *et al.*, 2011; Lenarz *et al.*, 2013). Mick *et al.* (2014) untersuchten die Entwicklung des Restgehörs bei Implantation einer FLEX^{soft}-Elektrode, welche die gesamte Länge der *Cochlea* abdeckt, und konstatierte auch für diese Elektrode einen Restgehörerhalt.

Im Rahmen der Indikationsstellung sollte eine exakte Längenbestimmung der *Cochlea* bei der präoperativen Untersuchung erfolgen. Mithilfe einer speziellen CT ist es so möglich, nach der prinzipiellen Entscheidung für eine kurze oder eine lange Elektrode, die optimale Länge des zu verwendenden Elektrodenträgers zu bestimmen (Kisser *et al.*, 2014), um das Risiko einer intraoperativen Verletzung der *Cochlea* durch zu lange oder zu steife Elektroden zu minimieren.

Die Indikationsstellung für flexible Elektroden, wie der FLEX²⁸-Elektrode, könnte in Zukunft zudem erweitert werden. So erwogen unter anderem Adunka *et al.* (2010), dass auch Patienten ohne Restgehör von einer atraumatischen Cochlea-Implantation profitieren könnten, indem die neuronalen Strukturen in der *Cochlea* und das Spiralganglion erhalten und stimulationsfähig bleiben. Dies würde sich vorteilhaft auf

die Langzeiterfolge einer CI-Versorgung auswirken. Nach Rücksprache mit den Operateuren, deren Patienten in der vorliegenden Studie ausgewertet wurden, stellt diese Hypothese auch den Grund für die großzügige Indikationsstellung zur Versorgung mit einer FLEX²⁸-Elektrode dar und erklärt den Umstand, dass etwa drei Viertel der ausgewerteten Patienten bereits präoperativ kein relevantes Restgehör mehr aufwiesen.

5.4 Ausblick

Um eine Verbesserung des Restgehörerhalts zu erreichen, gilt es zunächst, die genauen Ursachen für einen Hörverlust im Zuge einer Cochlea-Implantation aufzudecken. Hierfür schlagen Adunka *et al.* (2010) die Entwicklung eines Überwachungsgeräts vor, mit dem Echtzeitveränderungen der Hörfunktion während der Operation aufgezeichnet werden können. Sie erachten den Hörverlust nach CI-Operation zwar als multifaktoriell, sehen aber als maßgebliches Kriterium für den Hörerhalt eine Vermeidung bzw. eine Reduzierung des intracochleären Traumas, welches im Zuge der Elektrodeneinführung verursacht wird. Diesen Ansatz des Restgehörerhalts verfolgen auch Mandala *et al.* (2012). Sie erachten ein Feedback für den Operateur während der Implantation in Form einer Elektrocochleographie als maßgeblich für den Erhalt des Restgehörs über eine kurze Beobachtungszeit. Der Operateur kann auf diese Weise die Operationsschritte sofort anpassen und ein mögliches intracochleäres Trauma verhindern.

Des Weiteren wird in der aktuellen Literatur zum Restgehörerhalt die Verwendung spezieller Elektroden diskutiert, die das Glucocorticoid Dexamethason kontinuierlich freisetzen. So konnte im Tierversuch mit Dexamethason freisetzenden Elektroden ein signifikant höherer Restgehörerhalt postoperativ nachgewiesen werden, als mit konventionellen Elektroden (Kiefer *et al.*, 2008; Jolly *et al.*, 2010; Douchement *et al.*, 2014).

Um eine fundierte Aussage darüber treffen zu können, wie sich das Restgehör in einem Zeitraum über zwölf Monate hinaus entwickelt, müssen Studien folgen, bei denen Patienten in einen längeren Nachuntersuchungszeitraum eingeschlossen werden. Auch müssen Studien zum Zusammenhang zwischen Restgehörerhalt und Sprachverstehen folgen. Zudem sind für eine evidenzbasierte Elektrodenwahl

Studien mit einem größeren Patientenkollektiv notwendig, welches präoperativ über ein klinisch relevantes Restgehör, einer Hörschwelle ≤ 80 dB (HL) im Tieftonbereich, verfügt.

Des Weiteren ist zum Zwecke einer einheitlichen Auswertung und Vergleichbarkeit von Untersuchungen zum Restgehörerhalt eine Standardisierung der Methoden hierfür nötig. Dies betrifft sowohl die Auswahl der zu testenden Frequenzbereiche als auch die Festlegung der Hörschwellenmaxima und deren Handhabung in der Statistik.

6 Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurden die tonaudiometrischen Daten von 56 Patienten der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München ausgewertet. Der Vergleich der postoperativen Hörschwelle nach durchschnittlich 37,8 Tagen mit dem präoperativen Hörvermögen sollte Aufschluss über den Erhalt des Restgehörs nach Cochlea-Implantat Versorgung mit der FLEX²⁸-Elektrode liefern. Es zeigte sich, dass sich das Restgehör für jeden getesteten Frequenzbereich statistisch signifikant verschlechterte. Eine abschließende Beurteilung, ob dieses Ergebnis über die Dauer des Untersuchungszeitraumes bei diesen Patienten stabil blieb, ist mangels audiometrischer Nachbeobachtungsdaten aktuell nicht möglich. Im Hochtonbereich fiel der Hörverlust insgesamt deutlich geringer aus. Dieses Ergebnis muss jedoch im Hinblick auf die bereits sehr schlechten Ausgangswerte des Restgehörs in diesem Frequenzbereich kritisch betrachtet werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass trotz Verwendung flexibler Elektroden nach wie vor bis zu einem erheblichen Grad ein Risiko des Restgehörverlusts besteht. Ein möglichst junges Alter des Patienten wirkt sich dabei günstig auf einen Restgehörerhalt aus.

Für eine Erleichterung der Indikationsstellung könnte diese Studie erweitert werden, indem der Restgehörverlust, der sich durch die Verwendung konventioneller starrer Elektroden und langer ergibt, mit dem Hörverlust durch konventionell lange aber flexible Elektroden verglichen wird.

Die Ergebnisse dieser Studie sollten Anlass dazu geben, das Indikationsgebiet der FLEX²⁸-Elektrode kritisch zu betrachten. Die in der Studie gewonnenen Daten sprechen zwar dafür, dass bei Verwendung einer flexiblen langen Elektrode, das Restgehör bis zu einem gewissen Grad geschont werden kann, jedoch auch ein weitaus größerer Teil des Restgehörs bei Implantation mit eben dieser Elektrode verloren geht. Für die Indikationsgruppe der isolierten Hochtonschwerhörigkeit liegt es folglich nahe, anhand dieser Ergebnisse und dem Vergleich mit vorangegangenen Studien zur elektrisch-akustischen Stimulation, eine kürzere Elektrode zu favorisieren. Für Patienten mit anderen Schwerhörigkeitsformen bleibt noch zu testen, ob diese von einem Elektrodenträger des Typs FLEX²⁸ profitieren.

7 Abkürzungsverzeichnis

AEP	Akustisch evozierte Potenziale
BERA	<i>Brainstem evoked response audiometry</i>
CI	Cochlea-Implantat
CT	Computertomographie
dB	Dezibel (1/10 Bel) als logarithmisches Verhältnismaß des Schalldruckpegels
dB (A)	A-bewerteter Schalldruckpegel
dB (HL)	Dezibel <i>Hearing Level</i>
dB (SPL)	Dezibel <i>Sound Pressure Level</i>
DPOAE	Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen
EA	Erstanpassung
EAS	Elektrisch-Akustische Stimulation
HNO	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Hz	Hertz
i. v.	Intravenös
kHz	Kilohertz
KIZ	Kinderzentrum des Bezirksverbands Oberbayern in München
MRT	Magnetresonanztomographie
OAE	Otoakustischen Emissionen
OP	Operation
TEOAE	Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CT des Felsenbeins in koronarer Schichtung.....	4
Abbildung 2: Schematische Darstellung der Frequenzaufteilung innerhalb der <i>Cochlea</i>	6
Abbildung 3: Schallempfindungsschwerhörigkeit im Tonaudiogramm für die rechte Patientenseite	12
Abbildung 4: Bestandteile eines Cochlea-Implantats	16
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Flex ²⁸ -Elektrode.....	23
Abbildung 6: Altersverteilung im Patientenkollektiv am OP-Tag	27
Abbildung 7: Altersverteilung beider Geschlechter zum Zeitpunkt der OP.....	28
Abbildung 8: Restgehör im Tieftonbereich (n = 56) prä- und postoperativ	31
Abbildung 9 a-f: Mittlere Hörschwellen der FLEX ²⁸ -Patienten zum Zeitpunkt der Voruntersuchung sowie zu weiteren Untersuchungszeitpunkten	38
Abbildung 10: Weiterer Verlauf der mittleren Hörschwelle im Tieftonbereich bei Patienten mit Hörverlust ≤ 10 dB zum Zeitpunkt der Erstanpassung	41
Abbildung 11: Korrelation des Alters zum Hörverlust im Tieftonbereich	42
Abbildung 12: Geschlecht und Hörverlust im Tieftonbereich.....	43
Abbildung 13: Operierte Seite und Hörverlust im Tieftonbereich	44
Abbildung 14: Operateur und Hörverlust im Tieftonbereich	45

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Schwerhörigkeit in verschiedene Grade	9
Tabelle 2: FLEX-Elektroden	18
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien	20
Tabelle 4: Vergleich der mittleren Hörergebnisse prä- und postoperativ in dB (HL) .	29
Tabelle 5: Vergleich der mittleren Hörergebnisse zwischen den einzelnen Frequenzen prä- und postoperativ	32
Tabelle 6: Mittlerer Hörverlust der FLEX ²⁸ -Patienten (n = 56) zwischen Voruntersuchung und Erstanpassung in dB	33
Tabelle 7: Graduierung des Hörverlusts in 10 dB-Schritten	34
Tabelle 8: Postoperative Untersuchungszeitpunkte in Monaten	35
Tabelle 9: Übersicht der Signifikanzen beim Vergleich von präoperativen (Vor) mit postoperativen Messdaten	36
Tabelle 10: Übersicht der Signifikanzen aus dem Vergleich der Messdaten im Verlauf der Nachuntersuchungen	40
Tabelle 11: Übersicht des Ausmaßes des Hörverlusts beider Studien zur FLEX ²⁸ ...	47

10 Literaturverzeichnis

Adunka O, Kiefer J: Impact of electrode insertion depth on intracochlear trauma. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006, 135(3): 374-382.

Adunka OF, Pillsbury HC, Buchman CA: Minimizing intracochlear trauma during cochlear implantation. *Adv Otorhinolaryngol* 2010, 67: 96-107.

Anagiotos A, Hamdan N, Lang-Roth R, Gostian AO, Luers JC, Huttenbrink KB, Beutner D: Young age is a positive prognostic factor for residual hearing preservation in conventional cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2015, 36(1): 28-33.

Arlinger S: Negative consequences of uncorrected hearing loss-a review. *Int J Audiol* 2003, 42(Suppl. 2): 2S17-12S20.

Arnoldner C, Lin VY: Expanded selection criteria in adult cochlear implantation. *Cochlear Implants Int* 2013, 14 (Suppl. 4): S10-13.

Berrettini S, Forli F, Passetti S: Preservation of residual hearing following cochlear implantation: comparison between three surgical techniques. *J Laryngol Otol* 2008, 122(3): 246-252.

Blamey PJ, Pyman BC, Gordon M, Clark GM, Brown AM, Dowell RC, Hollow RD: Factors predicting postoperative sentence scores in postlinguistically deaf adult cochlear implant patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1992, 101(4): 342-348.

Boggess WJ, Baker JE, Balkany TJ: Loss of residual hearing after cochlear implantation. *Laryngoscope* 1989, 99(10 Pt 1): 1002-1005.

Brusis T: Aus der Gutachtenpraxis: "Schallleitungskomponente" bei Innenohrschwerhörigkeit. *Laryngo-Rhino-Otol* 2010, 89(1): 39-42.

Carlson ML, Driscoll CLW, Gifford RH, Service GJ, Tombers NM, Hughes-Borst BJ, Neff BA, Beatty CW: Implications of Minimizing Trauma During Conventional Cochlear Implantation. *Otol Neurotol* 2011, 32(6): 962-968.

Cosetti MK, Friedmann DR, Zhu BZ, Heman-Ackah SE, Fang Y, Keller RG, Shapiro WH, Roland JT, Jr., Waltzman SB: The effects of residual hearing in traditional cochlear implant candidates after implantation with a conventional electrode. *Otol Neurotol* 2013, 34(3): 516-521.

Douchement D, Terranti A, Lamblin J, Salleron J, Siepmann F, Siepmann J, Vincent C: Dexamethasone eluting electrodes for cochlear implantation: Effect on residual hearing. *Journal* 2014. [Epub ahead of print] DOI: <http://dx.doi.org/10.1179/1754762813Y.0000000053>.

Ernst A, Battmer R-D, Todt I. Cochlear Implant heute. *Springer Medizin Verlag*, Heidelberg, 2009.

Esquia Medina GN, Borel S, Nguyen Y, Ambert-Dahan E, Ferrary E, Sterkers O, Grayeli AB: Is electrode-modiolus distance a prognostic factor for hearing performances after cochlear implant surgery? *Audiol Neurotol* 2013, 18(6): 406-413.

European Working Group on Genetics of Hearing Impairment: Second workshop of the European Concerted Action H.E.A.R., Milano, 1996

Frayssé B, Macías AR, Sterkers O, Burdo S, Ramsden R, Deguine O, Klenzner T, Lenarz T, Rodríguez MM, Von Wallenberg E, James C: Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the nucleus 24 contour advance cochlear implant. *Otol Neurotol* 2006, 27(5): 624-633.

Frick H, Leonhardt H, Starck D. Spezielle Anatomie II: Kopf - Hals - Eingeweide - Nervensystem. *Thieme Verlag*, Stuttgart, 1. Auflage, 1978.

Gantz BJ, Turner C, Gfeller KE: Acoustic plus Electric Speech Processing: Preliminary Results of a Multicenter Clinical Trial of the Iowa/Nucleus Hybrid Implant. *Audiology and Neurotology* 2006, 11(Suppl. 1): 63-68.

Gantz BJ, Turner C, Gfeller KE, Lowder MW: Preservation of hearing in cochlear implant surgery: advantages of combined electrical and acoustical speech processing. *Laryngoscope* 2005, 115(5): 796-802.

Gfeller KE, Olszewski C, Turner C, Gantz B, Oleson J: Music perception with cochlear implants and residual hearing. *Audiol Neurotol* 2006, 11(Suppl. 1): 12-15.

Gstöttner W, Helbig S, Settevendemie C, Baumann U, Wagenblast J, Arnoldner C: A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results. *Acta Otolaryngol* 2009, 129(4): 372-379.

Gstöttner W, Pok S, Peters S, Kiefer J, Adunka O: Kochleaimplantat mit Tieftonrestgehörhaltung. *HNO* 2005, 53(9): 784-791.

Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, Trabalzini F, della Volpe A, van der Heijden GJ, Grohman W: Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol* 2013, 34(4): 667-674.

Heger D, Holube I: Wieviele Menschen sind schwerhörig? *Z Audiol* 2010, 49(2): 61-70.

Helbig S, Helbig M, Leinung M, Stover T, Baumann U, Rader T: Hearing Preservation and Improved Speech Perception With a Flexible 28-mm Electrode. *Otol Neurotol* 2015, 36(1): 34-42.

Hoth S, Strate B, Weinbrenner I, Wolfart M. Das Cochlea-Implantat: Eine Informationsschrift für Patienten. *Klinik für Hals-Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Heidelberg*, 2008. Verfügbar auf: http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/hno/hoerzentrum_RN/080228HNO_BRO_SS_Cochlea.pdf [13.10.2014]

Huppelsberg J, Walter K. Kurzlehrbuch Physiologie. *Thieme Verlag*, Stuttgart, New York, 4. Auflage, 2013.

James C, Albegger K, Battmer R, Burdo S, Deggouj N, Deguine O, Dillier N, Gersdorff M, Laszig R, Lenarz T: Preservation of residual hearing with cochlear implantation: how and why. *Acta oto-laryngologica* 2005, 125(5): 481-491.

Jolly C, Garnham C, Mirzadeh H, Truy E, Martini A, Kiefer J, Braun S: Electrode features for hearing preservation and drug delivery strategies. *Adv Otorhinolaryngol* 2010, 67: 28-42.

Kempf HG, Büchner A, Stöver T: Kochleaimplantat bei Erwachsenen: Indikation und Durchführung. *HNO* 2003, 51(8): 663-675.

Kiefer J, Liu Y, Fauser C, Jolly C, Schneider H, Steinhof J, Ebenhoch H, Müller J, Lohner A, Hauber K, Arnold W. Elution of dexamethasone from a cochlear implant: Release profiles and efficacy evaluation, Ferrara, *45th Inner Ear Biol Workshop*, 2008

Kisser U, Ertl-Wagner B, Hempel JM, Müller J, D'Anastasi M, Schrötzlmair F, Adderson-Kisser C, Laubender RP, Stelter K, Braun C, Pomschar A: High-resolution computed tomography-based length assessments of the cochlea--an accuracy evaluation. *Acta Otolaryngol* 2014, 134(10): 1011-1015.

Klinke R, Pape H-C, Kurtz A, Silbernagl S. Physiologie. *Thieme Verlag*, Stuttgart, New York, 6. Auflage, 2010.

Lehnhardt E: [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO* 1993, 41(7): 356-359.

Lehnhardt E, Laszig R. Praxis der Audiometrie. *Thieme Verlag*, Stuttgart, New York, 9. Auflage, 2009.

Lenarz T, Boenninghaus H-G. Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. *Springer Verlag*, Berlin, Heidelberg, 14. Auflage, 2012a.

Lenarz T, James C, Cuda D, Fitzgerald O'Connor A, Frachet B, Frijns JH, Klenzner T, Laszig R, Manrique M, Marx M, Merkus P, Mylanus EA, Offeciers E, Pesch J, Ramos-Macias A, Robier A, Sterkers O, Uziel A: European multi-centre study of the Nucleus Hybrid L24 cochlear implant. *Int J Audiol* 2013, 52(12): 838-848.

Lenarz T, Laszig R. Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate. *Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn, 2012b.* Verfügbar auf: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-071I_S2k_Cochlea_Implant_Versorgung_2012-05_01.pdf [21.10.2014]

Lenarz T, Stover T, Buechner A, Lesinski-Schiedat A, Patrick J, Pesch J: Hearing conservation surgery using the Hybrid-L electrode. Results from the first clinical trial at the Medical University of Hannover. *Audiol Neurotol* 2009, 14 Suppl 1: 22-31.

Mandala M, Colletti L, Tonoli G, Colletti V: Electrocochleography during cochlear implantation for hearing preservation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012, 146(5): 774-781.

Mathers C, Smith A, Concha M. Global burden of hearing loss in the year 2000. *World Health Organization*, 2000. Verfügbar auf: http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf [02.11.2014]

Maute D. Technische Akustik und Lärmschutz. *Carl-Hanser-Verlag*, München, Wien, 2006.

MED-EL GmbH. Electrode Arrays: Designed for Atraumatic Implantation, Providing Superior Hearing Performance. Jahr unbekannt. Verfügbar auf: <http://www.medel.com/data/pdf/21617.pdf> [27.02.2015]

Mick P, Amoodi H, Shipp D, Friesen L, Symons S, Lin V, Nedzelski J, Chen J: Hearing preservation with full insertion of the FLEXsoft electrode. *Otol Neurotol* 2014, 35(1): e40-e44.

Monsell E: New and revised reporting guidelines from the Committee on Hearing and Equilibrium. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995, 113(3): 176-178.

Mrowinski D, Scholz G. Audiometrie: eine Anleitung für die praktische Hörprüfung. *Thieme Verlag*, Stuttgart, New York, 4. Auflage, 2011.

Mühler R, Ziese M. Technischer Leitfaden Cochlea Implantat. *Universitäts-HNO-Klinik Magdeburg*, 2010. Verfügbar auf: http://www.med.uni-magdeburg.de/unimagdeburg_mm/Bilder/khno/cochlear+implant/technik_leitfaden+cochlear+implant-p-8859.pdf [14.10.2014]

Nguyen Y, Mosnier I, Borel S, Ambert-Dahan E, Bouccara D, Bozorg-Grayeli A, Ferrary E, Sterkers O: Evolution of electrode array diameter for hearing preservation in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol* 2013, 133(2): 116-122.

Prentiss S, Sykes K, Staecker H: Partial deafness cochlear implantation at the University of Kansas: techniques and outcomes. *J Am Acad Audiol* 2010, 21(3): 197-203.

Reiß M. Facharztwissen HNO-Heilkunde: Differenzierte Diagnostik und Therapie. *Springer Medizin Verlag*, Heidelberg, 2009.

Sohn W: Schwerhörigkeit in Deutschland, Repräsentative Hörscreening-Untersuchung bei 2000 Probanden in 11 Allgemeinpraxen. *Z Allg Med* 2001, 77: 143-147.

Speckmann E-J, Hescheler J, Köhling R. Physiologie. *Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag*, München, 5. Auflage, 2008.

Tamir S, Ferrary E, Borel S, Sterkers O, Bozorg Grayeli A: Hearing preservation after cochlear implantation using deeply inserted flex atraumatic electrode arrays. *Audiol Neurotol* 2012, 17(5): 331-337.

Turner CW, Gantz BJ, Vidal C, Behrens A, Henry BA: Speech recognition in noise for cochlear implant listeners: benefits of residual acoustic hearing. *J Acoust Soc Am* 2004, 115(4): 1729-1735.

von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, Pfenningdorff T, Hartmann R, Stürzebecher E, Klinke R: Electric-Acoustic Stimulation of the Auditory System. *ORL* 1999, 61(6): 334-340.

Zahnert T: The differential diagnosis of hearing loss. *Dtsch Arztebl Int* 2011, 108(25): 433-444.

11 Danksagung

Zunächst möchte ich Herrn Prof. Dr. A. Berghaus für die Möglichkeit danken, die Dissertation an seiner Klinik zu erarbeiten.

Meinem Doktorvater, Herrn Privatdozent Dr. K. Stelter, danke ich für die Überlassung der äußerst interessanten Fragestellung und der kritischen Durchsicht des Manuskripts.

Mein besonderer Dank geht an meine beiden Betreuer, Herrn Dr. F. Schrözlmaier und Herrn Dr. U. Kisser, für die Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten, die engagierte Betreuung und das gewissenhafte Korrigieren meiner Arbeit.

Zudem möchte ich Herrn Prof. Dr. J. Müller, Leiter des CI-Zentrums am Klinikum Großhadern, für die Möglichkeit danken, bei Operationen zuzuschauen und mich als Fachfremde so für das Thema zu begeistern.

Herrn Dr. S. Zirn möchte ich für die Hilfestellung bei allen Fragen rund um die CI-Datenbank danken.

Zudem möchte ich den Audiometristinnen und Audiometristen der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde danken, die mich in die Audiometrie eingeführt haben und an die ich mich bei Fragen jederzeit wenden konnte.

Ein besonderer Dank gebührt nicht zuletzt meiner Familie und meinen Freunden, die mich sowohl während meines Studiums als auch während meiner Doktorarbeit stetig unterstützt und motiviert haben.

Eidesstattliche Versicherung

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand